

Nota Informativa de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios relativa a los acuerdos adoptados en la reunión del Subcomité de Evaluación y Seguimiento del Telaprevir y Boceprevir de fecha 30 de julio de 2014 en relación con los tratamientos para el VHC.

En el marco de la Comunidad Valenciana, con motivo de la **comercialización de simeprevir** a partir de hoy 1 de agosto, inhibidor selectivo de la proteasa NS3/4A del VHC que presenta un mecanismo de acción e indicación similar a las del telaprevir y boceprevir y que parece tener un mejor perfil de seguridad y una pauta de tratamiento más cómoda para el paciente, de acuerdo con las guías clínicas internacionales y hasta tanto en cuanto se publica el correspondiente informe de posicionamiento terapéutico, las **recomendaciones clínicas en cuanto a utilización** de los expertos del Subcomité de Evaluación y Seguimiento de Telaprevir y Boceprevir adscrito a la DGFP, son las siguientes:

- En pacientes infectados con VHC **genotipo 1b**, en base a las tasas de curación observadas y al perfil de seguridad, se considera a simeprevir como una alternativa terapéutica de elección frente a los otros inhibidores de la proteasa, en pacientes candidatos al tratamiento con triple terapia basada en interferon pegilado + ribavirina.

- En pacientes infectados con VHC **genotipo 1a**, la consideración de simeprevir como una alternativa terapéutica frente a los otros inhibidores de la proteasa, está condicionada a la disponibilidad del test de detección de polimorfismo viral Q80K (*), y a que el virus no presente dicho polimorfismo. Por tanto, en aquellos pacientes infectados por VHC genotipo 1a con polimorfismo Q80K o desconocido, no se recomienda el uso de simeprevir.

(*). El laboratorio se hará cargo del coste de la determinación del test del Polimorfismo Q80K.

- En **pacientes pretratados con doble terapia**, simeprevir se considera una alternativa terapéutica. No se autoriza la utilización de simeprevir en pacientes que hayan sido tratados con triple terapia (telaprevir o boceprevir), por la posibilidad de resistencias cruzadas y la ausencia de datos.

- En pacientes con **genotipo 4**, simeprevir puede utilizarse en pacientes infectados por el VHC a diferencia de los otros inhibidores de la proteasa disponibles.

- En **pacientes VIH/VHC**, el uso de simeprevir+interferon pegilado+ribavirina presenta resultados similares en eficacia y seguridad a los obtenidos en pacientes mono infectados en los estudios específicos realizados. No obstante, se debe tener en cuenta los medicamentos antirretrovirales indicados en la ficha técnica con los que se puede administrar conjuntamente, debido a la existencia de interacciones significativas con algunos antirretrovirales metabolizados por la P450.

CONSELLERIA DE SANITAT

- En la actualidad simeprevir no requiere lead in, por lo que en los pacientes null respondedores se realizará en su caso el tratamiento con simeprevir+ +interferon pegilado+ribavirina y se aplicarán las reglas de parada de la ficha técnica.

Respecto al procedimiento a seguir, en el caso de **nuevas solicitudes de tratamiento** con inhibidores de la proteasa el subcomité de expertos del SAISE recomienda solicitar simeprevir para los casos referidos anteriormente.

Hasta tanto en cuanto se actualice la Resolución MAISE se utilizará el **apéndice IV(a) de solicitud de tratamiento**, en el que se deberá indicar en el apartado de observaciones el polimorfismo Q80K y detallar el tratamiento previo.

En los casos en los que **tratamientos ya autorizados** con telaprevir o boceprevir y estén pendientes de dispensar, a nivel local, los facultativos médicos propondrán el cambio de tratamiento a simeprevir al servicio de farmacia. El servicio de farmacia comunicará a la DGFPS (paise_dgfarmacia@gva.es) los cambios concretos realizados, al objeto de mantener la información centralizada actualizada.

Por otra parte, se reitera la necesidad de disponer de información del seguimiento y resultados de los tratamientos instaurados, **apéndice IV(b)** de la Resolución MAISE vigente.

En el caso de las solicitudes de tratamiento con **sofosbuvir**, medicamento autorizado no comercializado en España a fecha de hoy y hasta disponer por parte de MSSSI del precio de financiación, se ha acordado gestionar además de los casos de pacientes que presenten como indicación clínica hepatitis colestásica fibrosante recurrente, los casos de pacientes en lista de espera de trasplante hepático o de pacientes postrasplantados con F≥2 en el primer año del trasplante o con cirrosis y child pugh B/C, **en línea** con el número de tratamientos solicitados por el resto de CCAA y autorizados por la AEMPS para todo el Estado (situaciones especiales).

Para ello, en el marco de la Comunidad Valenciana el procedimiento establecido para el trámite de solicitud de sofosbuvir, hasta que se fije su precio, sea financiado por el SNS y se establezca el marco terapéutico de uso en todo el territorio nacional a través del informe de posicionamiento terapéutico, requerirá (previa remisión a la AEMPS) del envío al Subcomité de Evaluación y Seguimiento de Telaprevir y Boceprevir adscrito a la DGFPS(paise_dgfarmacia@gva.es) para su evaluación, de la siguiente información:

- Prescripción facultativa del medicamento, a través de la cumplimentación del apéndice IV (a) de la Resolución MAISE de telaprevir y boceprevir, versión 3 (10 de junio de 2013)
- Informe clínico que motive la necesidad urgente de tratamiento, definida como hepatitis colestásica fibrosante recurrente en pacientes con infección por el virus de la hepatitis C (incluidos coinfectados por el virus VIH), especificando la duración de la misma así como las terapéuticas utilizadas y los criterios aplicados para el diagnóstico, incluyendo su biopsia si se posee o

- Informe clínico en el que se justifique que el paciente está en lista de espera de trasplante hepático, debiendo indicarse la fecha de de inclusión en la lista de espera y si es posible fecha prevista de trasplante.

- Informe clínico en el que se justifique que el paciente es postrasplantado, presenta una F \geq 2 en el primer año del trasplante o cirrosis y Child Pugh B/C, debiendo incluirse la fecha del trasplante.

En el informe clínico correspondiente deberá constar la ausencia de terapia alternativa con medicamentos autorizados y comercializados en España para el paciente para el que se solicita el tratamiento.

Por último, indicar que todas las solicitudes de tratamiento con inhibidores de la proteasa o cualquier nuevo antiviral para el tratamiento del VHC que suponga un coste económico para el centro hospitalario seguirán el procedimiento centralizado, es decir, requerirán de autorización a nivel central.

Valencia, a 01 de agosto de 2014

EL DIRECTOR GENERAL DE FARMACIA Y PRODUCTOS SANITARIOS



GENERALITAT VALENCIANA
CONSELLERIA DE SANITAT

José Luis Trillo Mata