

## CONSELLERIA DE SANITAT I CONSUM

En el año 1993 la Food and Drug Administration (FDA) autorizó el Interferón  $\beta$ -1b (Betaseron<sup>R</sup>) para el tratamiento de la Esclerosis Múltiple (EM) en su forma remitente-recidivante. Un ensayo clínico con este fármaco mostró resultados esperanzadores en el tratamiento de esta patología observándose una disminución de la frecuencia de los brotes en el 30% de los pacientes y una disminución de la incidencia y la actividad de las nuevas lesiones cerebrales detectadas por resonancia magnética nuclear en aproximadamente el 60% de los casos. Estos resultados, sin embargo, no se pudieron asociar con una mejora objetiva de la discapacidad que presentan estos enfermos.

*ps*  
La obtención del Interferón  $\beta$ -1b por tecnología recombinante en *Escherichia coli* era limitada, por lo que en una fase inicial no todos los pacientes con Esclerosis Múltiple remitente recidivante pudieron beneficiarse de este tratamiento en E.E.U.U. El uso en otros países, entre ellos España fue imposible.

En España, la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, ha importado en una primera etapa este medicamento, a través del Servicio de Suministros de Medicamentos y Productos Sanitarios del Estado.

Recientemente ha sido registrado a través del procedimiento comunitario centralizado, por la Agencia Europea de Evaluación de Medicamentos.

La posible iatrogenia, su aplicación en casos no indicados y la necesidad de ordenar los recursos económicos puestos a disposición de la salud pública en aras de su óptimo aprovechamiento obligan a la Conselleria de Sanitat i Consum a emprender una serie de actuaciones encaminadas a racionalizar el uso terapéutico del Interferón  $\beta$ -1b.

De acuerdo con lo expuesto dispongo la presente

### R E S O L U C I O N

1) Se crea el Comité Asesor de la Conselleria de Sanitat i Consum para la utilización del Interferón  $\beta$ -1b en el tratamiento de la Esclerosis Múltiple como órgano consultivo de la Conselleria de Sanitat i Consum, sobre el uso correcto de este producto.

2) El Comité Asesor de la Conselleria de Sanitat i Consum para la utilización del Interferón  $\beta$ -1b en el tratamiento de la Esclerosis Múltiple, se compondrá de los siguientes miembros:

a) Un coordinador, que será representante de la Conselleria de Sanitat i Consum.

b) Seis vocales.

3) Corresponderá al Director General del Servicio Valenciano de Salud la designación de los miembros del Comité. La designación de los vocales se efectuará previa consulta a la Sociedad Valenciana de Neurología, que presentará candidatos entre profesionales de reconocida experiencia. Para su designación será necesaria que pertenezcan a hospitales gestionados por la Conselleria de Sanitat i Consum, y se realizará atendiendo a criterios demográficos y territoriales.

4) El Coordinador del Comité convocará y presidirá las reuniones, velará por el desarrollo de las funciones encomendadas, cuidando que la evaluación de los tratamientos se realice en plazo que no les puedan afectar. Los miembros del Comité serán nombrados por un período de

## CONSELLERIA DE SANITAT I CONSUM

dos años, pudiendo ser renovado el nombramiento a criterio del Director General del Servicio Valenciano de Salud.

5) Son funciones del Comité en relación con la Conselleria de Sanitat i Consum y respecto a la utilización del Interferón  $\beta$ -1b en el tratamiento de la Esclerosis Múltiple:


- 5.1. Informar y asesorar sobre la prescripción correcta del Interferón beta-1b para lo cual dispondrá de todos los datos clínicos, analíticos y diagnósticos necesarios.
- 5.2. Elaborar un protocolo de recogida de datos de la historia clínica, susceptible de su informatización, que tendrán que emplear todos los médicos de los hospitales de la red de la Conselleria de Sanitat i Consum que traten casos de Esclerosis Múltiple y que, una vez cumplimentados serán enviados al Comité.
- 5.3. Evaluar los datos que se desprenden de las historias clínicas, referidas en el apartado anterior, para establecer los casos en que es necesaria la medicación.
- 5.4. Elaborar un censo de la Comunidad Valenciana de todos los casos de Esclerosis Múltiple en tratamiento con Interferón  $\beta$ -1b que permita evaluar su evolución.
- 5.5. Establecer normas que garanticen en todo momento el derecho a la intimidad de todos los individuos sujetos a estudio.

LA

CONSELLERIA DE SANITAT I CONSUM

- 5.6 Actuar como órgano de consulta de los médicos que traten estos casos, así como de las sociedades y entidades representativas de los especialistas médicos.
- 5.7 Comunicar al Director General del Servicio Valenciano de Salud aquellos problemas o necesidades que a su entender requieran un estudio o una actuación por parte de la Conselleria de Sanitat i Consum.
- 5.8 Proponer al Director General del Servicio Valenciano de Salud el nombramiento de asesores para la realización de cometidos técnicos específicos, si fueran necesarios.

6) El Comité se reunirá con periodicidad mínima semestral.



7) La actuación de los miembros del Comité Asesor no originará la creación de puestos de trabajo, si bien la Conselleria de Sanitat i Consum abonará, en su caso, las indemnizaciones o gastos que la asistencia al citado Comité puedan ocasionar, de acuerdo con lo establecido en el Decreto 200/85 de 23 de diciembre del Consell de la Generalitat Valenciana.

8) La Conselleria de Sanitat i Consum no se hará cargo de aquellos tratamientos que no hayan sido autorizados previamente por el Comité Asesor desde el momento de su constitución, ni de aquellos que, a juicio del Comité, deban ser suspendidos.

CONSELLERIA DE SANITAT I CONSUM

9) Por la Dirección General del Servicio Valenciano de Salud se adoptarán las medidas pertinentes para el desarrollo y ejecución de esta resolución.

Valencia, 25 de junio de 1996  
EL DIRECTOR GENERAL DEL SERVICIO  
VALENCIANO DE SALUD



Rubén F. Moreno Palanques

17