

CONSELLERIA DE SANITAT UNIVERSAL I SALUT PÚBLICA

INSTRUCCIÓ: 8/2019

ÒRGAN DE QUÈ EMANA: Secretaria Autonòmica de Salut Pública i del Sistema Sanitari Públic. Direcció General de Farmàcia i Productes Sanitaris.

ASSUMPTE: Procediment per a la tramitació de les sol·licituds de tractament farmacològic de l'esclerosi múltiple.

DESTINATARIS: Personal directiu dels serveis centrals d'aquesta Conselleria, gerents dels departaments, comissionats/comissionades, personal director mèdic d'hospital, personal director mèdic de primària, personal mèdic especialista en neurologia, personal farmacèutic d'hospital, personal farmacèutic d'atenció primària i personal farmacèutic sociosanitari.

ÍNDEX

Preàmbul	
Instrucció primera	Objecte i àmbit d'aplicació
Instrucció segona	Procediment de tramitació.
Instrucció tercera	Entrada en vigor
Annex	Criteris per a la utilització de medicaments per al tractament de l'EM en l'àmbit de la Conselleria de Sanitat Universal i Salut Pública.

PREÀMBUL

El Comitè Assessor de la Conselleria de Sanitat per a la utilització de l'interferó beta en el tractament de l'esclerosi múltiple, creat per Resolució de la Direcció General del Servei Valencià de Salut, de 25 de juny de 1996. Ha sigut modificat per Resolució de la Secretaria Autonòmica de l'Agència Valenciana de Salut, de data 13 de març de 2012, de regulació del programa de medicaments d'alt impacte sanitari o econòmic, queda constituït com a Subcomitè Assessor de l'Esclerosi Múltiple (SAISE). El Subcomitè té entre les seues competències informar i assessorar sobre l'ús racional d'aquests medicaments.

En la present instrucció, en línia amb les incloses en el programa de medicaments d'alt impacte sanitari o econòmic, la garantia d'equitat per a tota la ciutadania de la Comunitat Valenciana queda condicionada als criteris d'utilització, condicions i procediments que s'estableixen en la present instrucció.

Per al desenvolupament de la present instrucció és imprescindible la utilització dels sistemes d'informació sanitaris, resulta una condició necessària per a aconseguir els objectius de control i simplificació de tots els processos administratius en relació a la prescripció, administració i dispensació dels medicaments i altres productes farmacèutics, i per a la integració en la pràctica assistencial dels resultats de salut, amb capacitat per a la seua posterior anàlisi, tant individual com corporativa.

En el context anterior, la present instrucció planteja els objectius:

- Ús eficient dels medicaments d'alt impacte sanitari o econòmic utilitzats en el tractament de l'esclerosi múltiple.
- Equitat per a totes les persones de la Comunitat Valenciana.
- Obtenció i avaluació de resultats de salut.

El conjunt de l'articulat de la present instrucció té el seu complement en la Llei 55/2003, de 16 de desembre, de l'Estatut Marc del personal estatutari dels serveis de salut, on en l'article 19 regula, entre altres, el deure del personal estatutari de complir amb diligència les instruccions, prestar col·laboració professional quan així siga requerit per les autoritats com a conseqüència de l'adopció de mesures especials per raons d'urgència o necessitat, així com emplenar els registres, informes i altra documentació clínica o administrativa establits en el corresponent servei autonòmic de salut.

Per tot el que s'ha exposat, en virtut de les competències del Decret 93/2018, de 13 de juliol, del Consell, pel qual aprova el Reglament orgànic i funcional de la Conselleria de Sanitat Universal i Salut Pública, s'emeten les següents:

INSTRUCCIÓ PRIMERA: OBJECTE I ÀMBIT D'APLICACIÓ

L'objecte d'aquesta instrucció és actualitzar el contingut de la Instrucció 16/2015, sobre procediment per a la tramitació de sol·licituds dels medicaments per al tractament de l'esclerosi múltiple (EM), actualitzar els medicaments afectats per aquesta instrucció i adaptar la tramitació als requisits informàtics. La Instrucció 16/2015, queda substituïda per aquesta instrucció amb l'actualització del s criteris d'utilització recollits en l'annex I.

L'àmbit d'aplicació és el Subcomité Assessor de la Conselleria de Sanitat per al tractament de l'esclerosi múltiple; els metges especialistes en Neurologia i els serveis de farmàcia de centres, serveis i establiments sanitaris de la Conselleria de Sanitat Universal i Salut Pública que tramiten sol·licituds de tractament de l'esclerosi múltiple.

INSTRUCCIÓ SEGONA: PROCEDIMENT DE TRAMITACIÓ

-Sol·licitud del tractament:

El procediment de tramitació de la sol·licitud d'autorització haurà de realitzar-se via telemàtica.

La prescripció dels tractaments es realitzarà en el sistema d'informació corporatiu Abucasis, en el mòdul MPRE.

L'Agència Espanyola del Medicament i Productes Sanitaris, té autoritzats aquests medicaments amb la qualificació d'ús hospitalari o diagnòstic hospitalari de dispensació en hospitals, per la qual cosa la dispensació/administració del medicament es realitzarà en els serveis de farmàcia dels centres hospitalaris.

La sol·licitud ha de ser efectuada per metge especialista en neurologia d'un centre hospitalari de la Conselleria de Sanitat Universal i Salut Pública, amb experiència en el diagnòstic i seguiment de pacients amb esclerosi múltiple, validada pel Servei de Farmàcia Hospitalari i avaluada pel Subcomité Assessor.

Els/les pacients que puguen requerir tractament amb els medicaments previstos en la present instrucció hauran de tindre reconegut el dret a la prestació farmacèutica del Sistema Nacional de Salut i ser atesos en centres hospitalaris de caràcter públic, concessionaris o concertats de la Conselleria de Sanitat Universal i Salut Pública.

En prescriure un medicament per al tractament de l'EM, el sistema portarà a emplenar el formulari corresponent. Els hospitals que encara no disposen dels sistemes informàtics adequats per a poder realitzar la sol·licitud electrònica emplenaran manualment els formularis.

No es podrà iniciar el tractament fins que el Subcomité haja avaluat favorablement la sol·licitud de tractament.

Les sol·licituds de tractament de medicaments per a l'esclerosi múltiple, en condicions diferents de les incloses en la fitxa tècnica autoritzada, en les quals el facultatiu considere que és la millor opció terapèutica, es tramitaran electrònicament a través del SAISE.

Les sol·licituds de tractament amb fampridina (Fampyra®) no requeriran avaluació pel SAISE.

S'estableixen dues modalitats de procediment: centralitzat (especial) i ordinari segons el tipus de sol·licitud

-Avaluació de la sol·licitud:

Instrucció 8/2019/4/9

El Subcomité Assessor avaluarà les sol·licituds de tractament amb medicaments per al tractament de l'esclerosi múltiple (EM), d'acord amb els criteris d'indicació específics i atés el procediment establert en aquesta instrucció.

En cas necessari, es pot sol·licitar informació complementària al personal mèdic sol·licitant i, mentrestant, s'ajorna l'emissió de l'informe.

Els informes desfavorables s'han de motivar, especificant les raons per les quals el Subcomité considera que el pacient no compleix els criteris especificats en cada cas.

La resolució es podrà descarregar en el mòdul d'Abucasis corresponent (SIA, gestió de protocols).

INSTRUCCIÓ TERCERA. DEROGACIÓ I ENTRADA EN VIGOR.

La present instrucció produirà efecte des de l'endemà de la publicació i deixarà sense efecte la instrucció 16/2015 de la Secretaria Autonòmica de Sanitat, de 19 de juny de 2015, i la Resolució del Secretari Autonòmic de l'Agència Valenciana de Salut, de data 15 d'octubre de 2013, sobre el medicament Fampridina (Fampyra®) quant al procediment de tramitació.

LA SECRETÀRIA AUTONÒMICA DE SALUT PÚBLICA
I DEL SISTEMA SANITARI PÚBLIC

ANNEXE

CRITERIS PER AL TRACTAMENT DE L'ESCLEROSI MÚLTIPLE

1.- CRITERIS DE TRACTAMENT EN LA SÍNDROME CLÍNICA AÏLLADA (SCA)

A la Comunitat Valenciana es podrà iniciar tractament en pacients amb un episodi clínic suggestiu de tindre un origen desmielinitzant utilitzant fàrmacs dels considerats de primera línia en les circumstàncies següents:

1. S'haurà de constatar que s'hagen descartat patologies o situacions, tant clíniques com analítiques, que contraindiquen l'ús del tractament segons els criteris establits.
2. Han de presentar alguna de les següents alteracions en les proves paraclíniques:
 - En la RNM encefàlica i medul·lar (si es realitza) s'han de complir 3 o més dels criteris de Barkhoff-Tintoré.
 - O
 - Almenys 2 lesions de característiques desmielinitzants en T2 i bandes oligoclonals presents.

Si es compleixen els requisits, es podrà sol·licitar tractament amb els fàrmacs que tenen autoritzat el seu ús en el CIS: interferó beta 1^a IM (Avonex®), interferó beta 1^a SC (Rebif®), interferó beta 1b SC (Betaferón®, Extavia®) i acetat de glatiramer (Copaxone®, Glatiramero Mylan®).

2.- CRITERIS DE TRACTAMENT EN L'ESCLEROSI MÚLTIPLE REMITENT (EMR)

El diagnòstic d'esclerosi múltiple remitent-recidivant es pot establir mitjançant els criteris tradicionals de Poser o mitjançant els de McDonald modificats en 2017.

2.1.- TRACTAMENT AMB FÀRMACS DE PRIMERA LÍNIA.

Es podrà iniciar tractament en pacients amb EMR utilitzant fàrmacs dels considerats de primera línia en les següents circumstàncies:

S'haurà de constatar que s'hagen descartat patologies o situacions, tant clíniques com analítiques, que contraindiquen l'ús del tractament segons els criteris establits.

Es requereix activitat recent de la malaltia definida per almenys una de les dues circumstàncies següents:

a. Activitat clínica, que s'estableix per:

- L'aparició d'almenys un brot clínic en l'últim any.

O

- L'aparició d'almenys dos brots en els tres últims anys.

b.- Activitat per ressonància definida per l'existència d'almenys una lesió en T1 captant de Gadolini en una RNM realitzada en els últims sis mesos o amb lesió nova en T2 en relació amb RNM prèvia realitzada en l'últim any.

En aquestes circumstàncies es podrà sol·licitar tractament amb qualsevol dels medicaments aprovats: Betaferón®, Extavia®, Avonex®, interferó beta 1a (pegilat) Plegridy®, Rebif®, Copaxone®, Glatirameró Mylan®, Aubagio® i Tecfidera®.

2.- TRACTAMENT AMB FÀRMACS DE SEGONA LÍNIA EN PACIENTS AMB EMR

A la Comunitat Valenciana es podrà iniciar tractament amb fàrmacs d'alta efectivitat, considerats de segona línia si s'ha constatat que s'han descartat patologies o situacions, tant clíniques com analítiques, que contraindiquen l'ús del tractament segons els criteris establits i es compleixen els requisits establits a continuació segons la situació clínica.

Es podran usar els medicaments següents: fingolimod (Gilenya®), natalizumab (Tysabri®), alemtuzumab (Lemtrada®), cladribina (Mavenclad®) i ocrelizumab (Ocrevus®).

2.1.- EMR AMB FALLADA DE TRACTAMENT DE PRIMERA LÍNIA:

Es poden utilitzar fàrmacs de segona línia en el tractament de l'EMR en les circumstàncies següents:

1.- Dos brots en un any.

O

2.- Un brot en un any i presència d'almenys una lesió captant de gadolini en una RNM separada almenys 3 mesos del brot.

O

3.- Un brot en un any i augment de càrrega lesional en T2 (3 o més lesions noves o que hagen augmentat de grandària en relació amb RNM prèvia realitzada en l'últim any).

O

- 4.- Un brot sever de la malaltia en un any que provoqe acumulació de discapacitat confirmada als 3 mesos. Es considera increment de la discapacitat significatiu:
Si EDSS basal és 0, quan l'increment siga d'1,5 punts.
Si EDSS basal entre 1-5, quan l'increment siga d'1 punt.
Si EDSS basal major o igual a 5,5, quan l'increment siga almenys de 0,5.

2.2.- EMR GREU

Per a considerar una esclerosi múltiple amb evolució greu s'han de complir els dos requisits següents:

- 1.- Dos brots discapacitants en l'últim any (amb recuperació incompleta i discapacitat residual d'1,5 o superior en l'escala EDSS).
I
- 2.- Augment de la càrrega lesional en T2 o almenys una lesió captant de gadolini en relació amb una RNM prèvia recent.

3.- CRITERIS DE TRACTAMENT EN L'ESCLEROSI MÚLTIPLE SECUNDÀRIAMENT PROGRESSIVA AMB BROTS (EMSP)

Es podrà iniciar tractament de primera línia en aquesta fase de la malaltia mentre persistisca activitat inflamatòria definida per les dues circumstàncies següents:

- brots superposats a la progressió (un o més brots en l'últim any).

I

- almenys una lesió captant en una RNM realitzada en els últims sis mesos o augment de càrrega lesional.

Es pot sol·licitar tractament amb qualsevol dels medicaments aprovats Betaferón®, Extavia®, amb Rebif®, Mavenclad® i Ocrevus®.

4.- CRITERIS DE TRACTAMENT EN L'EM PROGRESSIVA PRIMÀRIA (EMPP)

S'autoritzarà el tractament amb ocrelizumab (Ocrevus®) en pacients que complisquen tots els requisits següents:

1. Pacients amb EMPP diagnosticada sobre la base dels criteris de McDonald 2017.
2. Presència de BOC de tipus Ig G en l'LCR o índex d'Ig G elevat. En cas d'absència de bandes o índex Ig G elevat, s'haurà de remetre un informe complementari justificatiu del diagnòstic i la indicació.
3. Presència d'activitat inflamatòria definida per:
 - Nova lesió captant de Gadolini en T1.

O

- Noves lesions o lesions que augmenten de grandària en T2, respecte a una RNM realitzada entre 6 i 12 mesos abans.

En cas d'absència d'activitat inflamatòria definida per proves d'imatge es pot considerar el tractament amb ocrelizumab en cas d'activitat inflamatòria definida per proves de laboratori:

- Presència de BOC de tipus Ig M amb empitjorament de la discapacitat objectiva en l'últim any.

A més, s'han de complir les característiques evolutives següents:

1. Edat ≤ 55 anys
2. Discapacitat: EDSS de 3,0-6,5 punts
3. Duració de la malaltia des de l'inici dels símptomes:
 ≤ 10 anys en pacients amb EDSS entre 3,5 i $\leq 5,0$.

O

- ≤ 15 anys si EDSS entre 5,5 i 6,5.

5.- CRITERIS DE CONTINUACIÓ DE TRACTAMENT

S'haurà de constatar que s'hagen descartat patologies o situacions, tant clíniques com analítiques, que contraindiquen l'ús del tractament segons els criteris establits.

Per al seguiment del tractament amb ocrelizumab en les formes d'EMPP s'haurà de realitzar periòdicament una analítica de poblacions limfocitàries, immunoglobulines i RNM anual (que es valorarà respecte a una basal).

Des del punt de vista clínic s'haurà de constatar que no es donen els requisits per a considerar que hi ha fracàs de tractament.

En el cas de les formes primàries progressives es recomana considerar fracàs terapèutic si es constata una progressió de discapacitat mesurada per una o diverses de les proves següents:

- EDSS
- SDMT
- Test de la marxa
- 9-HPT

6.- SUSPENSIO TEMPORAL PER PLANIFICACIÓ O CONFIRMACIÓ D'EMBARÀS

Després de l'embaràs es podrà reiniciar el mateix tractament que tinguera autoritzat tant si era de primera línia com de segona. En el cas que s'haja realitzat un desescalat previ a l'embaràs des d'un fàrmac de segona línia, es considerarà continuació de tractament la represa del fàrmac de segona línia

7.- CANVI A FÀRMAC DE PRIMERA LÍNIA DES D'UN TRACTAMENT DE SEGONA LÍNIA (DESESCALADA)

Es podrà sol·licitar canvi de tractament des d'un fàrmac de segona línia a un de primera línia si el neuròleg responsable el considera indicat per:

- Efectes adversos d'aquests fàrmacs o risc d'aquests en cas de mantindre el fàrmac de segona línia.
- En cas de desig d'embaràs de la pacient. En aquesta circumstància s'autoritzaria el fàrmac de primera línia de forma transitòria per a reprendre el tractament amb el fàrmac de segona després del part automàticament.