

CONSELLERIA DE SANITAT UNIVERSAL I SALUT PÚBLICA

INSTRUCCIÓN: 8/2019

ORGANO DE QUE EMANA: Secretaría Autonómica de Salud Pública y del Sistema Sanitario Público. Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios.

ASUNTO: Procedimiento para la tramitación de las solicitudes de tratamiento farmacológico de la Esclerosis Múltiple.

DESTINATARIOS: Personal directivo servicios centrales de esta Conselleria, gerentes de los Departamentos, comisionados/as, Personal director médico de hospital, personal director médico de primaria, personal médico especialista en neurología, personal farmacéutico de hospital, personal farmacéutico de atención primaria y personal farmacéutico socio-sanitario.

ÍNDICE

Preámbulo	
Instrucción primera	Objeto y ámbito de aplicación
Instrucción segunda	Procedimiento de tramitación.
Instrucción tercera	Entrada en vigor
Anexo	Criterios para la utilización de medicamentos para el tratamiento de la EM en el ámbito de la Conselleria de Sanidad Universal y Salud Pública.

PREÁMBULO

El Comité Asesor de la Conselleria de Sanidad para la utilización del interferón beta en el tratamiento de la Esclerosis Múltiple, creado por Resolución de la Dirección General del Servicio Valenciano de Salud, de 25 de junio de 1996. Ha sido modificado, por Resolución de la Secretaría Autonómica de la Agencia Valenciana de Salud de fecha 13 de marzo de 2012, de regulación del programa de medicamentos de alto impacto sanitario y/o económico, quedando constituido como Subcomité Asesor de la Esclerosis Múltiple (SAISE). El Subcomité tiene entre sus competencias informar y asesorar sobre el uso racional de estos medicamentos.

En la presente instrucción, en línea con las incluidas en el programa de medicamentos de alto impacto sanitario y/o económico, la garantía de equidad para toda la ciudadanía de la Comunitat Valenciana queda condicionada a los criterios de utilización, condiciones y procedimientos que se establecen en la presente instrucción.

Para el desarrollo de la presente Instrucción es imprescindible la utilización de los sistemas de información sanitario, resultando una condición necesaria para alcanzar los objetivos de control y simplificación de todos los procesos administrativos en relación a la prescripción, administración y dispensación de los medicamentos y otros productos farmacéuticos, y para la integración en la práctica asistencial de los resultados de salud, con capacidad para su posterior análisis, tanto individual como corporativo.

En el contexto anterior, la presente instrucción plantea los objetivos:

- Uso eficiente de los medicamentos de alto impacto sanitario y/o económico utilizados en el tratamiento de la Esclerosis Múltiple.
- Equidad para todas las personas de la Comunitat Valenciana.
- Obtención y evaluación de resultados de salud.

El conjunto del articulado de la presente Instrucción, tienen su complemento en la Ley 55/2003, de 16 de diciembre, del Estatuto Marco del personal estatutario de los servicios de salud, donde en su artículo 19 regula, entre otros, el deber del personal estatutario de cumplir con diligencia las instrucciones, prestar colaboración profesional cuando así sea requerido por las autoridades como consecuencia de la adopción de medidas especiales por razones de urgencia o necesidad, así como cumplimentar los registros, informes y demás documentación clínica o administrativa establecidos en el correspondiente servicio autonómico de salud.

Por todo lo expuesto, en virtud de las competencias del Decreto 93/2018, de 13 de julio, del Consell, por el que aprueba el Reglamento orgánico y funcional de la Conselleria de Sanidad Universal y Salud Pública, se emiten las siguientes:

INSTRUCCIÓN PRIMERA: OBJETO Y ÁMBITO DE APLICACIÓN

El objeto de esta Instrucción es actualizar el contenido de la Instrucción 16/2015, sobre Procedimiento para la tramitación de solicitudes de los medicamentos para el tratamiento de la Esclerosis Múltiple (EM), actualizar los medicamentos afectados por esta Instrucción y adaptar la tramitación a los requisitos informáticos. La Instrucción 16/2015, queda sustituida por esta Instrucción con la actualización de los criterios de utilización recogidos en el Anexo I.

El ámbito de aplicación es el Subcomité Asesor de la Consellería de Sanidad para el tratamiento de la Esclerosis Múltiple; los médicos especialistas en Neurología y los Servicios de Farmacia de centros, servicios y establecimientos sanitarios de la Consellería de Sanitat Universal i Salut Pública que tramiten solicitudes de tratamiento de la Esclerosis Múltiple.

INSTRUCCIÓN SEGUNDA: PROCEDIMIENTO DE TRAMITACIÓN

-Solicitud del tratamiento:

El procedimiento de tramitación de la solicitud de autorización deberá realizarse vía telemática.

La prescripción de los tratamientos se realizará en el sistema de información corporativo Abucasis, en el módulo MPRE.

La Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios, tiene autorizados estos medicamentos con la calificación de uso hospitalario o diagnóstico hospitalario de dispensación en hospitales, por lo que la dispensación/administración del medicamento se realizará en los servicios de farmacia de los centros hospitalarios.

La solicitud ha de ser efectuada por médico especialista en neurología de un centro hospitalario de la Conselleria de Sanidad Universal y Salud Pública, con experiencia en el diagnóstico y seguimiento de pacientes con Esclerosis Múltiple, validada por el Servicio de farmacia Hospitalario y evaluada por el Subcomité Asesor.

Los/as pacientes que puedan requerir tratamiento con los medicamentos contemplados en la presente instrucción deberán tener reconocido el derecho a la Prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud y ser atendidos en centros hospitalarios de carácter público, concesionados o concertados de la Conselleria de Sanidad Universal y Salud Pública.

Al prescribir un medicamento para el tratamiento de la EM, el sistema llevará a cumplimentar el formulario correspondiente. Los hospitales que aún no dispongan de los Sistemas Informáticos adecuados para poder realizar la solicitud electrónica cumplimentarán manualmente los formularios.

No se podrá iniciar el tratamiento hasta que el Subcomité haya evaluado favorablemente la solicitud de tratamiento.

Las solicitudes de tratamiento de medicamentos para la Esclerosis Múltiple, en condiciones diferentes a las incluidas en la ficha técnica autorizada, en las cuales el facultativo considere que es la mejor opción terapéutica, se tramitarán electrónicamente a través del SAISE.

Las solicitudes de tratamiento con fampridina (Fampyra®) no precisarán evaluación por el SAISE.

Se establecen dos modalidades de procedimiento: centralizado (especial) y ordinario según el tipo de solicitud

-Evaluación de la solicitud:

Instrucción 8/2019/4/9

El Subcomité Asesor evaluará las solicitudes de tratamiento con medicamentos para el tratamiento de la Esclerosis Múltiple (EM), de acuerdo con los criterios de indicación específicos y atendiendo al procedimiento establecido en esta instrucción.

En caso necesario, se puede solicitar información complementaria al personal médico solicitante y, mientras, se aplaza la emisión del informe.

Los informes desfavorables se han de motivar, especificando las razones por las cuales el Subcomité considera que el paciente no cumple con los criterios especificados en cada caso.

La resolución se podrá descargar en el módulo de Abucasis correspondiente (SIA, gestión de protocolos).

INSTRUCCIÓN TERCERA. DEROGACIÓN Y ENTRADA EN VIGOR.

La presente Instrucción producirá efecto desde el día siguiente a su publicación y dejará sin efecto la instrucción 16/2015 de la Secretaría Autonómica de Sanidad, de 19 de junio de 2015, y la Resolución del Secretario Autonómico de la Agencia Valenciana de Salud, de fecha 15 de octubre de 2013, sobre el medicamento Fampridina (Fampyra®) en lo referido a procedimiento de tramitación.

**LA SECRETARIA AUTONÓMICA DE SALUD PÚBLICA
Y DEL SISTEMA SANITARIO PÚBLICO**

ANEXO

CRITERIOS PARA EL TRATAMIENTO DE LA ESCLEROSIS MÚLTIPLE

1.- CRITERIOS DE TRATAMIENTO EN EL SÍNDROME CLÍNICO AISLADO (SCA)

En la Comunidad Valenciana se podrá iniciar tratamiento en pacientes con un episodio clínico sugestivo de tener un origen desmielinizante utilizando fármacos de los considerados de primera línea en las siguientes circunstancias:

1. Se deberá constatar que se hayan descartado patologías o situaciones, tanto clínicas como analíticas, que contraindiquen el uso del tratamiento según los criterios establecidos.
2. Deben presentar alguna de las siguientes alteraciones en las pruebas paraclínicas:
 - En la RNM encefálica y medular (si se realiza) se deben cumplir 3 ó más de los criterios de Barkhoff-Tintoré.
 - Ó
 - Al menos 2 lesiones de características desmielinizantes en T2 y bandas oligoclonales presentes.

Si se cumplen los requisitos se podrá solicitar tratamiento con los fármacos que tienen autorizado su uso en el CIS: interferón beta 1ª IM (Avonex®), interferón beta 1ª SC (Rebif®), interferón beta 1b SC (Betaferón®, Extavia®) y acetato de glatiramero (Copaxone®, Glatiramero Mylan®).

2.- CRITERIOS DE TRATAMIENTO EN LA ESCLEROSIS MÚLTIPLE REMITENTE (EMR)

El diagnóstico de Esclerosis Múltiple remitente-recidivante se puede establecer mediante los criterios tradicionales de Poser o mediante los de McDonald modificados en 2017.

2.1.- TRATAMIENTO CON FÁRMACOS DE PRIMERA LÍNEA.

Se podrá iniciar tratamiento en pacientes con EMR utilizando fármacos de los considerados de primera línea en las siguientes circunstancias:
se deberá constatar que se hayan descartado patologías o situaciones, tanto clínicas como analíticas, que contraindiquen el uso del tratamiento según los criterios establecidos.

Se requiere actividad reciente de la enfermedad definida por al menos una de las dos circunstancias siguientes:

a. Actividad clínica, que se establece por:

- la aparición de al menos un brote clínico en el último año.

ó

- la aparición de al menos dos brotes en los tres últimos años.

b.- Actividad por resonancia definida por la existencia de, al menos, una lesión en T1 captante de Gadolinio en una RNM realizada en los últimos seis meses o con lesión nueva en T2 en relación con RNM previa realizada en el último año.

En estas circunstancias se podrá solicitar tratamiento con cualquiera de los medicamentos aprobados: Betaferón®, Extavia®, Avonex®, interferón beta 1a (pegilado) Plegridy®, Rebif®, Copaxone®, Glatirameró Mylan®, Aubagio® y Tecfidera®.

2.- TRATAMIENTO CON FÁRMACOS DE SEGUNDA LÍNEA EN PACIENTES CON EMR

En la Comunidad Valenciana se podrá iniciar tratamiento con fármacos de alta efectividad, considerados de segunda línea si se ha constatado que se han descartado patologías o situaciones, tanto clínicas como analíticas, que contraindiquen el uso del tratamiento según los criterios establecidos y se cumplen los requisitos establecidos a continuación según la situación clínica.

Se podrán usar los siguientes medicamentos: fingolimod (Gilenya®), natalizumab (Tysabri®), alemtuzumab (Lemtrada®), cladribina (Mavenclad®) y ocrelizumab (Ocrevus®).

2.1.- EMR CON FALLO DE TRATAMIENTO DE PRIMERA LÍNEA:

Se pueden utilizar fármacos de segunda línea en el tratamiento de la EMR en las siguientes circunstancias:

1.- Dos brotes en un año

ó

2.- Un brote en un año y presencia de al menos una lesión captante de gadolinio en una RNM separada al menos 3 meses del brote

ó

3.- Un brote en un año y aumento de carga lesional en T2 (3 o más lesiones nuevas o que hayan aumentado de tamaño en relación con RNM previa realizada en el último año)

ó

4.-Un brote severo de la enfermedad en un año que provoque acumulación de discapacidad confirmada a los 3 meses. Se considera incremento de la discapacidad significativo:

Si EDSS basal es 0, cuando el incremento sea de 1,5 puntos

Si EDSS basal entre 1-5, cuando el incremento sea de 1 punto

Si EDSS basal mayor o igual a 5,5, cuando el incremento sea al menos de 0,5

2.2.- EMR GRAVE

Para considerar una esclerosis múltiple con evolución grave se tienen que cumplir los dos requisitos siguientes:

1.-Dos brotes discapacitantes en el último año (con recuperación incompleta y discapacidad residual de 1.5 o superior en la escala EDSS)

Y

2.-Aumento de la carga lesional en T2 o al menos una lesión captante de gadolinio en relación con una RNM previa reciente.

3.- CRITERIOS DE TRATAMIENTO EN LA ESCLEROSIS MÚLTIPLE SECUNDARIAMENTE PROGRESIVA CON BROTES (EMSP)

Se podrá iniciar tratamiento de primera línea en esta fase de la enfermedad mientras persista actividad inflamatoria definida por las dos circunstancias siguientes:

- brotes superpuestos a la progresión (uno o más brotes en el último año).

Y

- al menos una lesión captante en una RNM realizada en los últimos seis meses o aumento de carga lesional.

Se puede solicitar tratamiento con cualquiera de los medicamentos aprobados Betaferón®, Extavia®, con Rebif®, Mavenclad® y Ocrevus®.

4.- CRITERIOS DE TRATAMIENTO EN LA EM PROGRESIVA PRIMARIA (EMPP)

Se autorizará el tratamiento con ocrelizumab (Ocrevus®) en pacientes que cumplan todos los requisitos siguientes:

1. Pacientes con EMPP diagnosticada en base a los criterios de McDonald 2017.
2. Presencia de BOC de tipo Ig G en el LCR ó índice de Ig G elevado. En caso de ausencia de bandas o índice Ig G elevado, se deberá remitir un informe complementario justificativo del diagnóstico y la indicación.
3. Presencia de actividad inflamatoria definida por:
 - nueva lesión captante de Gadolinio en T1,

Ó

- nuevas lesiones o lesiones que aumentan de tamaño en T2, respecto a una RNM realizada entre 6 y 12 meses antes.

En caso de ausencia de actividad inflamatoria definida por pruebas de imagen se puede considerar el tratamiento con ocrelizumab en caso de actividad inflamatoria definida por pruebas de laboratorio:

- presencia de BOC de tipo Ig M con empeoramiento de la discapacidad objetiva en el último año.

Además, se deben cumplir las siguientes características evolutivas:

1. Edad ≤ 55 años
2. Discapacidad: EDSS de 3,0-6,5 puntos
3. Duración de la enfermedad desde el inicio de los síntomas:
 ≤ 10 años en pacientes con EDSS entre 3,5 y $\leq 5,0$

Ó

≤ 15 años si EDSS entre 5,5 y 6,5.

5.- CRITERIOS DE CONTINUACIÓN DE TRATAMIENTO

Se deberá constatar que se hayan descartado patologías o situaciones, tanto clínicas como analíticas, que contraindiquen el uso del tratamiento según los criterios establecidos.

Para el seguimiento del tratamiento con ocrelizumab en las formas de EMPP se deberá realizar periódicamente una analítica de poblaciones linfocitarias, inmunoglobulinas y RNM anual (que se valorará respecto a una basal).

Desde el punto de vista clínico se deberá constatar que no se dan los requisitos para considerar que existe fracaso de tratamiento.

En el caso de las formas Primarias Progresivas se recomienda considerar fracaso terapéutico si se constata una progresión de discapacidad medida por una o varias de las siguientes pruebas:

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

6.- SUSPENSIÓN TEMPORAL POR PLANIFICACIÓN O CONFIRMACIÓN DE EMBARAZO

Tras el embarazo se podrá reiniciar el mismo tratamiento que tuviera autorizado tanto si era de primera línea como de segunda. En el caso de que se haya realizado un desescalado previo al embarazo desde un fármaco de segunda línea, se considerará continuación de tratamiento la reanudación del fármaco de segunda línea

7.- CAMBIO A FÁRMACO DE PRIMERA LÍNEA DESDE UN TRATAMIENTO DE SEGUNDA LÍNEA (DESESCALADO)

Se podrá solicitar cambio de tratamiento desde un fármaco de segunda línea a uno de primera línea si el neurólogo responsable lo considera indicado por:

- Efectos adversos de estos fármacos o riesgo de los mismos en caso de mantener el fármaco de segunda línea.
- En caso de deseo de embarazo de la paciente. En esta circunstancia se autorizaría el fármaco de primera línea de forma transitoria para retomar el tratamiento con el fármaco de segunda tras el parto automáticamente.