

NOTA INFORMATIVA DE 20 DE FEBRERO DE 2017 DE LA DIRECCIÓN GENERAL DE FARMACIA Y PRODUCTOS SANITARIOS SOBRE LOS CRITERIOS Y PROCEDIMIENTOS DE UTILIZACIÓN DE SACUBITRIL/VALSARTAN (ENTRESTO®, NEPARVIS®) EN EL ÁMBITO DEL SISTEMA PÚBLICO DE SALUD EN LA COMUNITAT VALENCIANA

La incorporación al arsenal terapéutico de Sacubitrilo/Valsartan, para el tratamiento de la insuficiencia cardiaca crónica en pacientes de difícil control con los tratamientos existentes hasta el momento, puede condicionar una modificación en el proceso asistencial y un mayor y relevante impacto económico. En tanto en cuanto no se realicen nuevos ensayos clínicos, se requiere disponer de información clínica y terapéutica que permita valorar el beneficio y los riesgos del fármaco en la práctica clínica habitual.

El objetivo de los profesionales sanitarios y las profesionales sanitarias, así como el de la Conselleria de Sanidad Universal y Salud Pública, es garantizar la utilización efectiva y eficiente de los medicamentos, la calidad y seguridad en su prescripción y la optimización y uso racional de los recursos, definiendo como herramienta para su consecución los criterios de utilización y los procedimientos más adecuados para asegurar el máximo nivel de utilidad terapéutica de los medicamentos.

En este sentido, la decisión sobre estos criterios y procedimientos debe ser evaluada en base a la evidencia científica disponible y consensuada por los y las profesionales y por los y las responsables de la administración sanitaria.

En este contexto se han reunido los miembros del Comité Asesor de Posicionamiento Terapéutico en el tratamiento de las dislipemias, junto a un número relevante de facultativos especialistas en cardiología, expertos en el tratamiento de la insuficiencia cardiaca crónica en condición de asesores externos, con el fin de establecer, de forma consensuada, los criterios y procedimientos para la utilización de Sacubitrilo/Valsartan en el ámbito de la Comunitat Valenciana.

Los procedimientos y criterios contenidos en la presente nota serán vigentes y necesarios para su prescripción. Cada departamento de salud establecerá, a través de sus respectivas comisiones, los circuitos asistenciales para la prescripción de Sacubitrilo/Valsartan y el seguimiento de los tratamientos instaurados, así como las actividades de formación y coordinación de los y las profesionales implicados/as que considere más adecuadas. Asimismo garantizará la disponibilidad de las técnicas analíticas necesarias para la adecuada prescripción y utilización del medicamento.

A.- FICHA TÉCNICA, INFORME DE POSICIONAMIENTO TERAPÉUTICO (IPT) Y SOCIEDADES CIENTÍFICAS

Sacubitrilo/Valsartan es una combinación a dosis fijas de Sacubitrilo y Valsartan aprobada para el tratamiento de la insuficiencia cardiaca crónica sintomática en pacientes adultos con fracción de eyección reducida.

En agosto de 2016 se incluyó en la financiación del SNS para su utilización en el siguiente grupo de pacientes: *“pacientes con insuficiencia cardíaca crónica grado II-III de la New York Heart Association (NYHA), con fracción de eyección deprimida, que presenten un mal control pese al tratamiento convencional de la insuficiencia cardíaca con dosis estables de inhibidores de la enzima de conversión de la angiotensina (IECAs) o antagonistas del receptor de angiotensina (ARA II)”*

El IPT de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS), publicado el 27 de octubre de 2016, recomienda la utilización de Sacubitrilo/Valsartan como una opción de tratamiento en *“pacientes con insuficiencia cardíaca crónica sintomática con fracción de eyección reducida (Fracción de Eyección del Ventrículo Izquierdo, FEVI \leq 35%) y niveles plasmáticos elevados de péptido natriurético cerebral (BNP) o de su fracción aminoterminal (NT-proBNP) que presenten un mal control (de forma que continúen sintomáticos con grado II-III de la NYHA) pese al tratamiento con dosis estables de IECA o ARA II en combinación con betabloqueantes y antagonistas de la aldosterona (salvo intolerancia o contraindicación a los mismos) a las dosis*

máximas toleradas, tras haber valorado que el mal control no es debido a incumplimiento terapéutico”.

La Sociedad Europea de Cardiología, en la guía de práctica clínica de 2016, sitúa el Sacubitrilo/Vasartan como tratamiento de cuarta línea en pacientes con insuficiencia cardiaca-fracción de eyección reducida y niveles plasmáticos elevados de BNP o de NT-proBNP que permanecen sintomáticos tras el tratamiento a dosis máximas toleradas con un IECA + Beta-Bloqueante + Antagonista de la Aldosterona.

B.- CRITERIOS DE UTILIZACIÓN DE SACUBITRILO/VALSARTAN EN EL ÁMBITO DE LA COMUNITAT VALENCIANA

El comité asesor, considerando el IPT de la AEMPS y las recomendaciones de las sociedades científicas, ha acordado fijar los siguientes criterios para la utilización de Sacubitrilo/Valsartan en el ámbito de la Comunitat Valenciana:

Controles analíticos y clínicos previos al inicio del tratamiento con Sacubitrilo/Valsartan

Antes de iniciar el tratamiento se deben monitorizar:

- Los niveles de potasio sérico
- La presión arterial
- La función renal
- La función hepática

Criterios para el inicio del tratamiento con Sacubitrilo/Valsartan

Está indicado el inicio de tratamiento con Sacubitrilo/Valsartan en pacientes que cumplan los siguientes criterios:

- Pacientes adultos diagnosticados de insuficiencia cardiaca crónica con insuficiente control de síntomas pese a tratamiento, a las dosis máximas toleradas y estables de IECAs o ARA-II en combinación con:
 - o Beta Bloqueantes (salvo intolerancia o contraindicación).
 - o Antagonistas de Aldosterona (salvo intolerancia o contraindicación).

- Pacientes clínicamente estables sin ingresos previos por insuficiencia cardiaca en el último mes.
- Paciente sintomático: grado II a III según la clasificación de la New York Heart Association (NYHA)
- Fracción de eyección reducida: FEVI \leq 35%
- Niveles elevados de BNP o proBNP obtenida en los últimos 12 meses, al margen de episodios de descompensación:
 - Pacientes no hospitalizados en el último año por insuficiencia cardiaca:
 - BNP \geq 150 pg/ml o proBNP \geq 600 pg/ml
 - Pacientes hospitalizados en el último año por insuficiencia cardiaca:
 - BNP \geq 100 pg/ml o proBNP \geq 400 pg/ml
- Cumplimiento terapéutico adecuado de tratamientos anteriores.

Contraindicaciones para el inicio de tratamiento con Sacubitrilo/Valsartan

No deben iniciar tratamiento con Sacubitrilo/Valsartan aquellos pacientes que presenten:

- Insuficiencia cardiaca aguda descompensada
- Niveles de potasio sérico superiores a 5,4 mmol/l
- Antecedentes de angioedema relacionado con IECA o ARA II, hereditario o idiopático.
- Hipotensión sintomática y/o presión arterial sistólica inferior a 100 mm Hg
- Insuficiencia renal grave, con filtrado glomerular estimado inferior a 30ml/min/1,73m²
- Insuficiencia hepática grave, cirrosis hepática o colestasis

No se debe iniciarse el tratamiento con Sacubitrilo/Valsartan de forma simultánea al tratamiento con IECA o ARA II.

Si el paciente, o la paciente, está en tratamiento con IECAs, dichos fármacos deben suspenderse como mínimo 36 h antes del inicio de tratamiento con Sacubitrilo/Valsartan.

C.- PROCEDIMIENTO DE PRESCRIPCIÓN EN INICIO Y CONTINUACIÓN DE TRATAMIENTO CON SACUBITRILO/VALSARTAN Y SEGUIMIENTO DEL PACIENTE

1.- Inicio de tratamiento:

Se recomienda que la indicación del inicio del tratamiento sea realizada por especialistas expertos y expertas en insuficiencia cardiaca, preferiblemente adscritos/as a unidades de insuficiencia cardiaca de los centros de la red sanitaria de la Conselleria de Sanidad Universal y Salud Pública.

La prescripción se realizará en el sistema de información corporativo Abucasis, en el módulo de prescripción asistida MPRE-GAIA. Una vez incorporado en el sistema de información, el facultativo o la facultativa responsable deberá cumplimentar el formulario que refleja los criterios clínicos establecidos en este documento (anexo I). Cabe informar que se está procediendo a la informatización de los anexos contenidos en la presente nota.

2.- Seguimiento:

Se recomienda el seguimiento estrecho y especializado una vez iniciado el tratamiento, durante la fase de titulación de dosis y hasta que conseguir la estabilidad clínica y posológica.

De acuerdo con los procedimientos y protocolos de seguimiento establecidos en cada departamento, las continuaciones de tratamientos establecidos podrán ser realizadas por facultativos y facultativas especialistas con experiencia en el manejo de la insuficiencia cardiaca, incluyendo especialistas en medicina familiar y comunitaria.

En las continuaciones de tratamiento, tanto si se modifica la dosis como si no varía, se debe comprobar:

- Los niveles de potasio sérico
- La presión arterial
- La función renal. Debido a que en pacientes con insuficiencia cardiaca crónica sintomáticos con fracción de eyección reducida la función renal puede ser

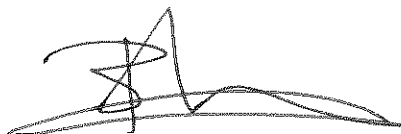
variable, el facultativo o la facultativa responsable valorará la posibilidad de ajustar la dosis o retirar el tratamiento con Sacubitrilo/Valsartan.

- No haya sobrevenido ninguna causa de contraindicación.

La prescripción de continuación de tratamiento se realizará igualmente en el sistema de información corporativo Abucasis, en el módulo de prescripción asistida MPRE-GAIA. Una vez implementado, se deberá cumplimentar el formulario que refleja los criterios clínicos establecidos en este documento (anexo II). Cabe informar que se está procediendo a la informatización del citado formulario.

Valencia, a 21 de febrero de 2017

LA DIRECTORA GENERAL DE FARMACIA
Y PRODUCTOS SANITARIOS



Patricia Lacruz Gimeno

ANEXO I. INFORME FORMULARIO PARA EL INICIO DE TRATAMIENTO CON SACUBITRILO/VALSARTAN (ENTRESTO®, NEPARVIS®) EN INSUFICIENCIA CARDIACA CRÓNICA SINTOMÁTICA CON FRACCIÓN DE EYECCIÓN REDUCIDA.

I.-IDENTIFICACIÓN DE PACIENTE Y PRESCRIPTOR/A

PACIENTE	APELLIDOS:		NOMBRE:		
	N.º DE IDENTIFICACIÓN (TSI / SS / DNI):	Sexo: <input type="checkbox"/> Hombre <input type="checkbox"/> Mujer	FECHA DE NACIMIENTO (EDAD): ____/____/19____ (____)		
	DOMICILIO:		TELÉFONO:		
FACULTATIVO/A PRESCRIPTOR/A	NOMBRE Y APELLIDOS:		CIAS – Nº COLEG.		
	CENTRO SANITARIO:		SERVICIO - ESPECIALIDAD:		

II.-DATOS ANALÍTICOS Y CLÍNICOS PREVIOS AL INICIO DEL TRATAMIENTO

K⁺ sérico _____ mmol/l (Contraindicado si K⁺ sérico > 5,4 mmol/l)

PAS _____ mm Hg (Contraindicado si PAS < 100 mm Hg)

GFR estimada _____ ml/min/1,73m² (Contraindicado si GFR < 30 ml/min/1,73m²)

No hay insuficiencia hepática grave, cirrosis hepática o colestasis (Contraindicado en Child Pugh C)

No hay antecedentes de Angioedema relacionado con IECA o ARA II, hereditario o Idiopático.

Paciente clínicamente estable sin ingresos previos por Insuficiencia Cardíaca en el último mes.

III.- CRITERIOS PARA INICIO DE TRATAMIENTO CON SACUBITRILO/VALSARTAN (deben cumplirse todos)

Fracción de Eyección Ventrículo Izquierdo ≤ 35%. Indicar FEVI del paciente (opcional): _____

Insuficiencia cardíaca crónica sintomática NYHA grado II-III

Niveles de BNP o NT-proBNP (salvo falta de disponibilidad de la técnica analítica):

Fecha: _____ (últimos 12 meses y fuera de episodios de descompensación)

BNP: _____ (≥ 150 pg/ml) (≥ 100 pg/ml si Hospitalizaciones por IC últimos 12 meses)

NT-proBNP: _____ (≥ 600 pg/ml) (≥ 400 pg/ml si Hospitalizaciones por IC últimos 12 meses)

Insuficiente control de síntomas pese a tratamiento con dosis estables de IECAs o ARA II, en combinación con beta bloqueantes y antagonistas de Aldosterona (salvo intolerancia o contraindicación de B-bloqueantes o AA), a dosis máximas toleradas.

Cumplimiento terapéutico adecuado de tratamientos anteriores.

★ Asegurar que e/la paciente es conocedor/a de las condiciones de financiación del medicamento y que éstas no condicionarán el adecuado cumplimiento terapéutico.

IV.-PRECAUCIONES (verificar por seguridad para el/la paciente)

Si tratamiento previo con IECA: **finalizado** al menos 36 h antes del inicio del tratamiento con Sacubitrilo/Valsartan

Fecha Actual:

___/___/20___

Firma y sello oficial del facultativo/a:

**ANEXO II. INFORME FORMULARIO DE SEGUIMIENTO SACUBITRILO/VALSARTAN (ENTRESTO®, NEPARVIS®)
EN INSUFICIENCIA CARDIACA CRÓNICA SINTOMÁTICA CON FRACCIÓN DE EYECCIÓN REDUCIDA**

I.-IDENTIFICACIÓN DE PACIENTE Y PRESCRIPTOR

PACIENTE	APELLIDOS:		NOMBRE:	
	N.º DE IDENTIFICACIÓN (TSI / SS / DNI):	Sexo: <input type="checkbox"/> Hombre <input type="checkbox"/> Mujer	FECHA DE NACIMIENTO (EDAD): ____/____/19____ (____)	
	DOMICILIO:		TELÉFONO:	
FACULTATIVO/A	NOMBRE Y APELLIDOS:		CIAS – Nº COLEG.	
PRESCRIPTOR/A	CENTRO SANITARIO:		SERVICIO - ESPECIALIDAD:	

II.-DATOS ANALÍTICOS Y CLÍNICOS PARA LA CONTINUACIÓN DEL TRATAMIENTO CON SACUBITRILO/VALSARTAN

<input type="checkbox"/> K ⁺ sérico _____ mmol/l (Contraindicado si K ⁺ sérico > 5,4 mmol/l) <input type="checkbox"/> PAS _____ mm Hg (Contraindicado si PAS < 100 mm Hg) <input type="checkbox"/> GFR estimada _____ ml/min/1,73m ² (VALORAR continuación si GFR < 30 ml/min/1,73m ²) <input type="checkbox"/> Cumplimiento terapéutico adecuado <input type="checkbox"/> Paciente clínicamente estable que responde al tratamiento con Sacubitrilo/Valsartan

III.-DOSIS DE MANTENIMIENTO:

<input type="checkbox"/> Sacubitrilo 24 mg/Valsartan 26 mg : 1 comp./12h durante _____ <input type="checkbox"/> Sacubitrilo 49 mg/Valsartan 51 mg : 1 comp./12h durante _____ <input type="checkbox"/> Sacubitrilo 97 mg/Valsartan 103 mg : 1 comp./12h durante _____

Fecha actual:

Firma y sello oficial del facultativo/a: