

RESOLUCIÓN DEL SECRETARIO AUTONÓMICO DE SANIDAD SOBRE PRESCRIPCIÓN Y VISADO DE INSPECCIÓN SANITARIA PREVIO A LA DISPENSACIÓN EN OFICINA DE FARMACIA DE LOS ANTIAGREGANTES CLOPIDOGREL, TICAGRELOR Y PRASUGREL.

Para la racionalización y contención del gasto farmacéutico desde las agencias reguladoras se adoptan diferentes medidas y decisiones en los procesos de prescripción, visado y dispensación de medicamentos financiados, con el fin de que a un paciente se le administre el medicamento más adecuado a su patología y situación clínica sin dejar de ser el medicamento más coste-eficiente.

Desde la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios se impulsó la formación de un grupo de trabajo junto con la Inspección de Servicios Sanitarios de la Conselleria de Sanitat para el seguimiento de la situación de algunos medicamentos en materia de utilización y de gasto farmacéutico con el fin de desarrollar determinadas instrucciones o recomendaciones de uso clínico, en términos de eficacia-seguridad y eficiencia.

Este grupo de trabajo cuenta con expertos clínicos especializados en la utilización de los medicamentos que se analizan, médicos de atención primaria, médicos inspectores y técnicos farmacéuticos. En el estudio que realizan tienen en cuenta la información de las fichas técnicas de los productos, los estudios de referencia, y los informes publicados en las diferentes Comunidades Autónomas.

Los últimos medicamentos analizados y sobre los que se basan las siguientes instrucciones son los antiagregantes, tanto el antiagregante más comúnmente conocido y utilizado, el clopidogrel, como los antiagregantes de nueva comercialización, el ticagrelor y el prasugrel. El objetivo principal es regular estos medicamentos de forma que los pacientes reciban la medicación adecuada según sus indicaciones y necesidades clínicas, en las dosis precisas y durante el periodo de tiempo necesario, siempre a poder ser al menor coste posible.

Pasando a detallar la situación en el Sistema Nacional de Salud de cada uno de los medicamentos analizados:

En 1999, el Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad establece la inclusión en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud en receta médica y financiación con cupón precinto diferenciado y visado de inspección sanitaria, de las presentaciones farmacéuticas de los medicamentos **plavix® e iscover® (clopidogrel)**, 75 mg 28 comprimidos, con la indicación en prevención de eventos aterotrombóticos en:

-Pacientes que han sufrido infarto de miocardio (desde los pocos días hasta un máximo de 35 días), infarto cerebral (desde los 7 días hasta un máximo de 6 meses) o arteriopatía periférica establecida.

En 2002 se amplia la indicación en prevención de eventos aterotrombóticos en:

-Pacientes que presentan síndrome coronario agudo sin elevación del segmento ST (angina inestable o infarto de miocardio sin elevación del segmento ST¹), en combinación con ácido acetilsalicílico (AAS).

En enero y diciembre de 2007 se amplia la indicación en los pacientes que presentan síndrome coronario agudo pasando a ser la siguiente:

- Pacientes adultos que presentan un síndrome coronario agudo:
- o Síndrome coronario agudo sin elevación del segmento ST (angina inestable o infarto agudo de miocardio sin elevación del segmento ST¹), incluyendo pacientes a los que se le ha colocado un stent después de una intervención coronaria percutánea, en combinación con ácido acetilsalicílico (AAS).
 - o Pacientes con infarto agudo de miocardio con elevación del segmento ST, que son candidatos a terapia trombolítica, en combinación con AAS.

En diciembre de 2009 se produce el inicio de comercialización de especialidades farmacéuticas genéricas de clopidogrel 75 mg 28 comprimidos.

¹ Denominado antiguamente: infarto de miocardio sin onda-Q



En noviembre de 2011 y únicamente en algunos productos de la presentación se incluye una nueva indicación:

-Prevención de acontecimientos aterotrombóticos y tromboembólicos en fibrilación auricular. En pacientes adultos con fibrilación auricular que tienen al menos un factor de riesgo para acontecimientos vasculares, que no son elegibles para el tratamiento con antagonistas de la Vitamina K (AVK) y que tienen un índice de hemorragia bajo, clopidogrel en combinación con AAS está indicado para la prevención de acontecimientos aterotrombóticos y tromboembólicos, incluyendo accidente cerebrovascular.

En junio de 2010, el Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad establece la inclusión en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud y financiación con cupón precinto diferenciado y visado de inspección sanitaria, de una de las presentaciones farmacéuticas del medicamento **Efient® (prasugrel)**, prasugrel 5 mg 28 comprimidos, y en junio de 2010 se incorpora una nueva presentación, prasugrel 10 mg 28 comprimidos, con la siguiente indicación: co-administrado con ácido acetilsalicílico (AAS), está indicado para la prevención de eventos aterotrombóticos en pacientes con síndrome coronario agudo (p.ej. angina inestable, infarto de miocardio sin elevación del segmento ST [AI/IMSEST] o infarto de miocardio con elevación del segmento ST [IMEST]) sometidos a intervención coronaria percutánea (ICP) primaria o aplazada.

En noviembre de 2011, el Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad establece la inclusión en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud y financiación con cupón precinto diferenciado y visado de inspección sanitaria, de la presentación farmacéutica del medicamento **Brilique® (ticagrelor)** con la siguiente indicación: administrado conjuntamente con ácido acetilsalicílico (AAS), está indicado para la prevención de acontecimientos aterotrombóticos en pacientes adultos con Síndromes Coronarios Agudos (angina inestable, infarto de miocardio sin elevación del segmento ST [IMSEST] o infarto de miocardio con elevación del segmento ST [IMCEST]), incluidos los pacientes controlados con tratamiento médico y los sometidos a una intervención coronaria percutánea (ICP) o a un injerto de derivación de arteria coronaria (IDAC).



En el marco expuesto en los párrafos anteriores, la utilización intensiva y completa del sistema de información informatizado para todas las operaciones clínico-administrativas, resulta una condición imprescindible para alcanzar los objetivos de seguridad, eficiencia, interoperatividad institucional y simplificación de todos los procesos administrativos en relación a la prescripción y dispensación de productos farmacéuticos.

Esta utilización del sistema de información por los profesionales sanitarios de la Conselleria de Sanitat viene reforzada por la Ley 11/2007, de 22 de junio, de Acceso Electrónico de los Ciudadanos a los Servicios Públicos (art. 27.6) y la Ley 3/2010, de 5 de mayo, de administración electrónica de la Comunidad Valenciana (art. 28.2), indicando que reglamentariamente se podrá establecer la obligatoriedad de utilización exclusivamente de medios electrónicos cuando se tenga garantizado el acceso y disponibilidad de medios tecnológicos precisos.

El conjunto de instrucciones de la presente Resolución, tienen apoyo 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 de los profesionales estatutarios 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 la correspondiente Servicio Autonómico de Salud y en el Decreto Ley 2/2013, de 1 de marzo, del Consell, de Actuaciones Urgentes de Gestión y Eficiencia en Prestación Farmacéutica y Ortoprotésica, en donde se refuerzan los programas asistenciales corporativos de carácter básico de conciliación y revisión de farmacoterapia, en especial en aquellos tratamientos que requieran especial atención y cautela en su prescripción y dispensación y el especial seguimiento en pacientes crónicos y polimedicados.

Por todo lo expuesto en los párrafos anteriores, en virtud de las competencias del **Decreto 4/2014, de 3 de enero, del Consell, por el que se aprueba el Reglamento Orgánico y Funcional de la Conselleria de Sanidad**, se emiten las siguientes



INSTRUCCIONES

Instrucción primera. Ámbito y objetivo

Las instrucciones de la presente Resolución se imparten con el objeto de garantizar el uso racional de los antiagregantes en el ámbito de la Conselleria de Sanitat, en el marco de su adquisición, prescripción, visado de inspección sanitaria, administración en urgencias hospitalarias y dispensación en oficinas de farmacia a los efectos de maximizar el beneficio clínico incremental del mismo, teniendo en cuenta su relación coste - efectividad y observando lo dispuesto en el Real Decreto 618/2007 de 11 de mayo, por el que se regula el procedimiento para el establecimiento, mediante visado de reservas singulares a las condiciones de prescripción y dispensación de los medicamentos.

Instrucción segunda. Prescripción de fármacos antiagregantes según patologías

En esta instrucción se desglosan las indicaciones de los antiagregantes clopidogrel, prasugrel y ticagrelor, según se refieran a cardiopatías, patología arterial vascular o enfermedad cerebrovascular, estableciendo en cada caso, si su utilización es combinada o no con ácido acetilsalicílico, y la duración del tratamiento.

El ácido acetilsalicílico es el antiagregante de elección y su indicación en muchos casos es de duración indefinida.

En caso de precisar una doble antiagregación y/ o como alternativa al ácido acetilsalicílico, el clopidogrel será el antiagregante de elección.

Ticagrelor y prasugrel, en aras de mantener una prescripción eficiente (valorada la eficacia, seguridad y coste), serán tratamientos alternativos al clopidogrel en síndromes coronarios agudos, para aquellos pacientes que puedan obtener un mayor beneficio, a juicio del facultativo especialista que sienta la indicación.



Las indicaciones de clopidogrel son de duración definida, salvo en aquellos pacientes con alergia o intolerancia documentada al ácido acetilsalicílico, en que se puede prescribir de forma indefinida.

Las indicaciones de cada uno de los medicamentos y su forma de administración es la siguiente:

A. CLOPIDOGREL

CARDIOPATIAS

1.- CARDIOPATÍA ISQUÉMICA

- Síndrome coronario agudo (SCA) con o sin elevación del segmento ST (con o sin implantación de un stent): ácido acetilsalicílico y clopidogrel con una duración de hasta 12 meses.
- Cardiopatía isquémica no considerada Síndrome coronario agudo, con implantación de stent:
 - Con stent convencional: ácido acetilsalicílico y clopidogrel durante 1 mes.
 - Con stent farmacoactivo: ácido acetilsalicílico y clopidogrel con una duración de hasta 12 meses.
- Antecedente de trombosis del stent: ácido acetilsalicílico y clopidogrel con una duración establecida a criterio del facultativo prescriptor.

2.- PREVENCIÓN DE ACONTECIMIENTOS ATEROTROMBÓTICOS Y TROMBOEMBÓLICOS EN FIBRILACIÓN AURICULAR NO VALVULAR (FANV).

- Pacientes adultos con fibrilación auricular no valvular con una puntuación $CHA_2DS_2VASc \geq 2$, que no son elegibles para el tratamiento con anticoagulantes: ácido acetilsalicílico y clopidogrel con una duración indefinida.

3.- IMPLANTACIÓN DISPOSITIVOS

- ❑ Tras la implantación de un dispositivo TAVI (prótesis valvular aórtica percutánea), un dispositivo de cierre de la comunicación interauricular (CIA) o un dispositivo de cierre de orejuela: ácido acetilsalicílico y clopidogrel hasta 6 meses. INDICACIÓN NO AUTORIZADA EN FICHA TÉCNICA.

PATOLOGÍA VASCULAR ARTERIAL

- ❑ Pacientes con enfermedad arterial obstructiva en extremidades inferiores (enfermedad arterial asintomática, claudicación intermitente o isquemia crítica): Ácido acetilsalicílico de forma indefinida. En pacientes con alergia o intolerancia documentada al ácido acetilsalicílico clopidogrel será la alternativa de elección.
- ❑ Tras cirugía abierta por enfermedad arterial obstructiva en enfermedades inferiores (by-pass, endarterectomía): Ácido acetilsalicílico de forma indefinida. En pacientes con alergia o intolerancia documentada al ácido acetilsalicílico clopidogrel será la alternativa de elección.
- ❑ Patología aneurismática de aorta (incluyendo implantación de endoprótesis o stent): Ácido acetilsalicílico de forma indefinida. En pacientes con alergia o intolerancia documentada al ácido acetilsalicílico clopidogrel será la alternativa de elección.
- ❑ Pacientes sometidos a tratamiento endovascular por enfermedad arterial obstructiva en enfermedades en miembros inferiores (Angioplastia transluminal percutánea, stent convencional, stent farmacoactivo...): ácido acetilsalicílico y clopidogrel durante 3 meses. Posteriormente antiagregación de forma indefinida con ácido acetilsalicílico.

ENFERMEDAD CEREBROVASCULAR

- ❑ Ictus isquémico (infarto cerebral) o accidente isquémico transitorio (AIT): Ácido acetilsalicílico de forma indefinida. En pacientes con alergia o intolerancia

documentada al ácido acetilsalicílico, clopidogrel será la alternativa de elección. Se podrá utilizar clopidogrel de forma indefinida en caso de pacientes en tratamiento previo con ácido acetilsalicílico que hayan padecido un ictus.

- Angioplastia carotídea con stent: clopidogrel y ácido acetilsalicílico durante 8 semanas y posteriormente ácido acetilsalicílico de forma indefinida.
- Tratamiento endovascular de un aneurisma cerebral con implantación de stent:
 - Con stent convencional: clopidogrel y aspirina hasta un máximo de 3 meses y posteriormente ácido acetilsalicílico de forma indefinida.
 - Con stent no convencional: clopidogrel y aspirina hasta un máximo de 12 meses y posteriormente ácido acetilsalicílico de forma indefinida.
- Pacientes sometidos a endarterectomía carotídea (desde antes de la endarterectomía y después de forma indefinida): Ácido acetilsalicílico de forma indefinida. En pacientes con alergia o intolerancia documentada al ácido acetilsalicílico clopidogrel será la alternativa de elección.

B. PRASUGREL

CARDIOPATIAS

CARDIOPATÍA ISQUÉMICA AGUDA

- Infarto agudo de miocardio con elevación del segmento ST tratado con angioplastia primaria: asociado a ácido acetilsalicílico con una duración de hasta 12 meses.
- Síndrome coronario agudo sin elevación del segmento ST tratado con angioplastia coronaria: asociado a ácido acetilsalicílico con una duración de hasta 12 meses.
- Trombosis de stent: asociado a ácido acetilsalicílico con una duración de hasta 12 meses. INDICACIÓN NO AUTORIZADA EN FICHA TÉCNICA.

No se recomienda su utilización por aumento del riesgo hemorrágico en:

- Pacientes mayores de 75 años
- Pacientes con menos de 60 kg de peso
- En tratamiento con anticoagulantes orales

Está contraindicado en pacientes con:

- Antecedentes de ictus o accidente isquémico transitorio
- Antecedentes de hemorragia cerebral, hemorragia grave o alto riesgo hemorrágico.
- Insuficiencia hepática grave (Clase C de la escala Child Pugh)

C. TICAGRELOR

CARDIOPATIAS

CARDIOPATÍA ISQUÉMICA AGUDA

- Infarto agudo de miocardio con elevación del segmento ST tratado con angioplastia primaria: asociado a ácido acetilsalicílico con una duración de hasta 12 meses.

- Síndrome coronario agudo sin elevación del segmento ST en pacientes de alto riesgo: asociado a ácido acetilsalicílico con una duración de hasta 12 meses. Indicando además un criterio diagnóstico y un criterio de riesgo.
 - Criterio diagnóstico (al menos 1 de estos dos criterios): Dolor torácico o coronariografía sugerente
 - Criterio de riesgo (al menos 1 de estos dos criterios): cambios sugerentes de isquemia en ECG o troponinas positivas

- Trombosis de stent: asociado a ácido acetilsalicílico con una duración de hasta 12 meses. INDICACIÓN NO AUTORIZADA EN FICHA TÉCNICA.

No se recomienda su utilización en pacientes con:

- Antecedentes de asma o EPOC severo, por aumento del riesgo de disnea.

- Bradicardia sintomática, por aumento del riesgo de acontecimientos de bradicardia.
- En tratamiento con anticoagulantes orales por aumento del riesgo de hemorragia.

Está contraindicado en pacientes con:

- Insuficiencia hepática moderada a grave (Clases B o C de la escala Child Pugh).
- Antecedentes de hemorragia cerebral, hemorragia grave o alto riesgo hemorrágico.

Para la prescripción en indicaciones marcadas como **"no autorizadas en ficha técnica"** se deberá solicitar al paciente el consentimiento informado siguiendo la normativa en vigor al respecto, *Real Decreto 1015/2009, de 19 de junio, por el que se regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales*, desarrollado posteriormente por la *Orden 15/2010, de 17 de noviembre, de la Conselleria de Sanidad, de desarrollo del Real Decreto 1015/2009, de 19 de junio, por el que se regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales* y la *Resolución del Subsecretario de Sanidad y del Secretario Autonómico de la Agencia Valenciana de Salud en relación al procedimiento de visado especial de medicamentos en situaciones especiales* de fecha 28 de mayo de 2013.

Instrucción Tercera. Visado de Inspección Sanitario previo a la dispensación en oficina de farmacia de clopidogrel, ticagrelor y prasugrel

1. La indicación y primera prescripción de clopidogrel deberá realizarse por un facultativo especialista de atención primaria u hospitalario relacionado con el tratamiento de la patología cardiovascular. En el caso de ticagrelor y prasugrel se realizará por un facultativo especialista hospitalario: cardiólogo o médico internista que trate la cardiopatía isquémica aguda.

2. Para la autorización mediante visado de inspección sanitaria de la prescripción de los medicamentos ticagrelor y prasugrel, por parte de la Inspección de Servicios Sanitarios se deberá verificar la adecuada cumplimentación de todos los apartados

que figuran en el modelo específico de los anexos II y III de estas instrucciones, y que estará disponible en el entorno de Abucasis.

En el tiempo necesario para disponer del formulario automatizado, el facultativo prescriptor deberá reflejar en la interfaz de solicitud de visado (campo de "observaciones") obligatoriamente los datos necesarios para la valoración del mismo:

INFORMACIÓN CLÍNICA:

- Peso del paciente (para el tratamiento con prasugrel)
- Ausencia de criterios de exclusión

INDICACIONES CLÍNICAS:

- Al menos un criterio diagnóstico y un criterio de riesgo (para el tratamiento con ticagrelor)
- Dosis de ácido acetilsalicílico co-administrada con prasugrel o ticagrelor

Instrucción Cuarta. Compras y prescripción de clopidogrel, ticagrelor o prasugrel en los hospitales de la Conselleria de Sanitat

1. Todos los Departamentos de Salud de la Conselleria de Sanitat, en el marco de las Comisiones de Farmacia y Terapéutica, establecerán y adaptarán los protocolos de utilización de los medicamentos objeto de estas instrucciones según las recomendaciones y los anexos incluidos en las mismas.

2. En servicios de urgencias, tanto de atención primaria como hospitalaria, y servicios de emergencias se dispondrá de los antiagregantes mencionados para la administración de la primera dosis en pacientes que vayan a ser remitidos para tratamiento de angioplastia coronaria primaria por infarto agudo de miocardio con elevación del segmento ST.

Instrucción Quinta. Evaluación y seguimiento

El grupo de trabajo de la Conselleria de Sanitat realizará el seguimiento periódico de las prescripciones de los antiagregantes.

Instrucción Séptima. Entrada en vigor

Desde el 1 de agosto de 2014 será obligatoria la utilización del sistema de información ambulatorio para las prescripciones de clopidogrel, ticagrelor y prasugrel en receta médica.

Valencia, 8 de julio de 2014

EL SECRETARIO AUTONÓMICO DE SANIDAD



Fdo: Luis Ibañez Gadea



ANEXO I

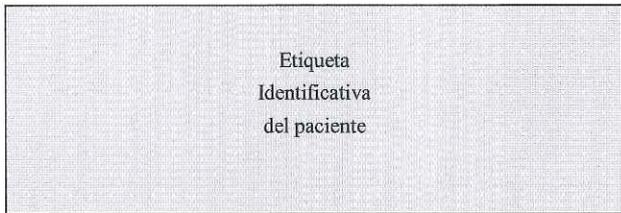
Productos con denominación comercial sometidos a visado de inspección sanitaria previa a su dispensación en oficina de farmacia (Datos obtenidos del Gestor de la Prestación GAIA con datos actualizados a partir del nomenclátor de facturación de abril 2014).

Cód. Producto Farmacéutico	Desc. Producto Farmacéutico	Desc. Principio Activo
654542	PLAVIX 75MG 28 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	CLOPIDOGREL
654559	CLOPIDOGREL VIR 75MG 50 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG	CLOPIDOGREL
656355	ISCOVER 75MG 28 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	CLOPIDOGREL
663246	CLOPIDOGREL STADA 75MG 28 COMP REC PELIC EFG	CLOPIDOGREL
663249	CLOPIDOGREL MYLAN PHARMA 75MG 28 COMPRIM RECUBIERTOS CON PELIC EFG	CLOPIDOGREL
663259	CLOPIDOGREL HCS 75MG 28 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG	CLOPIDOGREL
663283	CLOPIDOGREL CINFAMED 75MG 28 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS PELICULA EFG	CLOPIDOGREL
663287	CLOPIDOGREL QUALIGEN 75MG 28 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS PELICULA EFG	CLOPIDOGREL
663881	GREPID 75MG 28 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS PELICU EFG	CLOPIDOGREL
664265	CLOPIDOGREL KERN PHARMA 75MG 28 COMPRIMIDO RECUBIERTOS PELIC EFG	CLOPIDOGREL
664305	CLOPIDOGREL PENSA 75 MG 28 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	CLOPIDOGREL
664322	CLOPIDOGREL APOTEX 75MG 28 COMPRIMI RECUB PEL EFG	CLOPIDOGREL
664412	CLOPIDOGREL ALMUS 75MG 28 COMPRIMIDOS RECUBIERTO CON PELICULA EFG	CLOPIDOGREL
664413	CLOPIDOGREL TECNIGEN 75MG 28 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS PELICULA EFG	CLOPIDOGREL
664432	CLOPIDOGREL ARROW 75MG 28 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG	CLOPIDOGREL
664582	CLOPIDOGREL KORHISPANA 75MG 28 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS PELICULA EFG	CLOPIDOGREL
664586	CLOPIDOGREL MUNDOGEN 75MG 28 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS PELICULA EFG	CLOPIDOGREL
664658	CLOPIDROGEL COMBIX 75MG 28 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	CLOPIDOGREL
664682	VATOUD 75MG 28 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	CLOPIDOGREL
664686	CLOPIDROGEL ALTER 75 MG 28 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	CLOPIDOGREL
664772	MABOCLOP 75MG 28 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG	CLOPIDOGREL
665660	AGRELAN 75MG 28 COMPRIMIDOS RECUBIERT PELI (BLISTER PVC/PE/PVDC) EFG	CLOPIDOGREL
669799	CLOPIDOGREL SANDOZ 75MG 28 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS PELICULA EFG	CLOPIDOGREL
672423	CLOPIDOGREL NORMON 75MG 28 COMP REC PEL (BLIST AL/PVDC/PE/PVC) EFG	CLOPIDOGREL
672510	CLOPIDOGREL CURAXYS 75MG 28 COMPRIMIDOS RECUB PELIC (BLIST AL/AL) EFG	CLOPIDOGREL

672511	CLOPIDOGREL CURAXYS 75MG 28 COMPRIM REC PEL (BLIS PVC/PE/PVDC/AL) EFG	CLOPIDOGREL
672526	CLOPIDOGREL TARBIS 75MG 28 COMPRIM REC PELIC (BLIST PVC/PE/PVDC/AL) EFG	CLOPIDOGREL
673033	CLOPIDOGREL MABO 75MG 28 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG	CLOPIDOGREL
673143	CLOPIDOGREL VIR 75MG 28 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG	CLOPIDOGREL
673155	CLOPIDOGREL RATIOPHARM GMBH 75MG 28 COMPRIMIDOS RECUB PELIC EFG	CLOPIDOGREL
673163	CLOPIDOGREL HCS 75MG 28 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS PELICULA EFG	CLOPIDOGREL
673164	CLOPIDOGREL HCS 75MG 50 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS PELICULA EFG	CLOPIDOGREL
673254	CLOPIDOGREL ACTAVIS 75MG 28 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS PELICULA EFG	CLOPIDOGREL
673260	CLOPIDOGREL BEXALABS 75MG 28 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS PELICULA EFG	CLOPIDOGREL
677497	CLOPIDOGREL ARROW 75MG 50 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS PELICULA EFG	CLOPIDOGREL
681401	CLOPIDOGREL STADA 75MG 50 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS PELICULA EFG	CLOPIDOGREL
688042	ZYLLT 75MG 28 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG	CLOPIDOGREL
689840	CLOPIDOGREL KERN PHARMA 75MG 50 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS PELICU EFG	CLOPIDOGREL
690037	CLOPIDOGREL CINFAMED 75MG 50 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS PELICULA EFG	CLOPIDOGREL
691704	CLOPIDOGREL QUALIGEN 75MG 50 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS PELICULA EFG	CLOPIDOGREL
691720	CLOPIDOGREL APOTEX 75MG 50 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG	CLOPIDOGREL
691729	CLOPIDOGREL ZENTIVA 75MG 28 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS PELICULA EFG	CLOPIDOGREL
692463	CLOPIDOGREL SANDOZ 75MG 50 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICUL EFG	CLOPIDOGREL
693933	CLOPIDOGREL MYLAN 75MG 50 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG	CLOPIDOGREL
695490	CLOPIDOGREL ALTER 75MG 50 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG	CLOPIDOGREL
696134	CLOPIDOGREL PHARMA COMBIX 75MG 28 COMPRIMIDOS RECUB PEL (AL/AL) EFG	CLOPIDOGREL
696135	CLOPIDOGREL PHARMA COMBIX 75MG 50 COMPRIM RECUB PELICULA (AL/AL) EFG	CLOPIDOGREL
697268	VATOUD 75MG 50 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG	CLOPIDOGREL
665929	BRILIQUE 90MG 56 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	TICAGRELOR
662709	EFIENT 5 MG 28 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	PRASUGREL
662710	EFIENT 10MG 28 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICUL	PRASUGREL

ANEXO II: INFORME FORMULARIO PARA LA PRESCRIPCIÓN Y VISADO DE TICAGRELOR (BRILIQUE®)

- INICIO DE TRATAMIENTO
 RENOVACIÓN[Ⓞ]



I.-IDENTIFICACIÓN DE PACIENTE Y PRESCRIPTOR (Cumplimentar sólo lo omitido por *etiqueta* identificativa y *sello* médico).

PACIENTE	APELLIDOS:	NOMBRE:
	N.º DE IDENTIFICACIÓN (TSI / SS / DNI):	FECHA DE NACIMIENTO (EDAD): ___/___/19___ (___)
	DOMICILIO:	TELÉFONO:
FACULTATIVO PRESCRIPTOR	NOMBRE Y APELLIDOS:	CIAS - N.º COLEG.
	CENTRO SANITARIO:	SERVICIO - ESPECIALIDAD:

II.-INFORMACIÓN CLÍNICA[Ⓞ] (Adaptada a las indicaciones autorizadas).

- No hay historia de asma o EPOC severo
 No hay bradicardia sintomática
 No toma anticoagulantes orales
 No hay antecedente hemorrágico/hemorragia grave/hemorragia cerebral/Alto riesgo hemorrágico
 No hay insuficiencia hepática moderada a grave (Clases B o C de la escala Child Pugh)

INDICACIONES CLÍNICAS (Marcar indicación y criterio):

- Infarto agudo de miocardio con elevación ST tratado con angioplastia coronaria. (Hasta 12 meses + AAS)
 Síndrome coronario agudo sin elevación del ST de alto riesgo (Hasta 12 meses + AAS).

Indicar un criterio diagnóstico: Dolor torácico Coronariografía sugestiva SCASEST

Indicar un criterio de riesgo: Troponinas positivas Cambios isquemia en ECG

- Trombosis del stent (Hasta 12 meses)

Co-administrado con: AAS (___ mg/día) Indicar dosis (Dosis recomendada ≤ 100mg de AAS)

III.-PRESCRIPCIÓN: Marcar **presentación** y cumplimentar **posología** (comps./horas, comps./día, duración).

<input type="checkbox"/> Ticagrelor 90 mg: 2 comp./día durante _____	COMENTARIOS - JUSTIFICACIÓN DEL TRATAMIENTO:
--	--

FECHA ACTUAL: ___/___/20___	FIRMA Y SELLO OFICIAL DEL FACULTATIVO: 	IDENTIFICACIÓN Y FIRMA RESPONSABLE VISADO:
FECHA DE REVISIÓN: ___/___/20___		

IV.-RESOLUCIÓN DEL VISADO: ___/___/20___

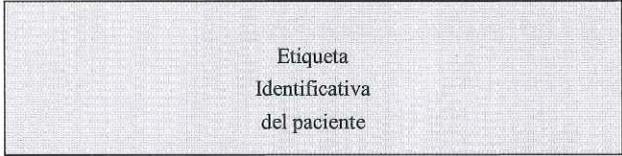
- Autorización definitiva hasta ___/___/20___ Autorización provisional [ver notas]. Denegación [ver notas].

➔ **Notas** (especialmente, en caso de autorización provisional o denegación):

NOTAS: ⓄLa validez máxima del informe es anual, salvo un plazo menor, por necesidades clínicas, de que debiera renovarse antes. ⓂLa no cumplimentación de los datos necesarios (*procedentes de la historia clínica*) para la valoración del visado conllevará su **denegación**.

ANEXO III: INFORME FORMULARIO PARA LA PRESCRIPCIÓN Y VISADO DE PRASUGREL (EFIENT®)

- INICIO DE TRATAMIENTO
 RENOVACIÓN[Ⓞ]



I.-IDENTIFICACIÓN DE PACIENTE Y PRESCRIPTOR (Cumplimentar sólo lo omitido por *etiqueta* identificativa y *sello* médico).

PACIENTE	APELLIDOS:	NOMBRE:
	N.º DE IDENTIFICACIÓN (TSI / SS / DNI):	FECHA DE NACIMIENTO (EDAD): ____/____/19____ (____)
	DOMICILIO:	TELÉFONO:
FACULTATIVO PRESCRIPTOR	NOMBRE Y APELLIDOS:	CIAS - N.º COLEG.
	CENTRO SANITARIO:	SERVICIO - ESPECIALIDAD:

II.-INFORMACIÓN CLÍNICA[Ⓞ] (Adaptada a las indicaciones autorizadas).

- Edad ≤ 75 años. Peso > 60 Kg. No toma anticoagulantes orales
- No hay historia de ictus o accidente isquémico transitorio (AIT).
- No hay antecedente hemorrágico/hemorragia grave/hemorragia cerebral/Alto riesgo hemorrágico.
- No hay insuficiencia hepática grave (Clase C de la escala Child Pugh).

INDICACIONES CLÍNICAS (Marcar indicación):

- Infarto agudo de miocardio con elevación ST tratado con angioplastia coronaria. (Hasta 12 meses + AAS).
- Síndrome coronario agudo sin elevación ST tratado con angioplastia coronaria. (Hasta 12 meses + AAS).
- Trombosis del stent (Duración a criterio facultativo)

Co-administrado con: AAS (____ mg/día) Indicar dosis (Dosis recomendada ≤ 100mg de AAS)

III.-PRESCRIPCIÓN: Marcar presentación y cumplimentar posología (comps./horas, comps./día; duración).

<input type="checkbox"/> Prasugrel 5 mg: 1 comp./día durante _____ (en pacientes con precauciones de utilización) <input type="checkbox"/> Prasugrel 10 mg: 1 comp./día durante _____	COMENTARIOS - JUSTIFICACIÓN DEL TRATAMIENTO:
--	--

FECHA ACTUAL:
____/____/20____

FIRMA Y SELLO OFICIAL DEL FACULTATIVO:

FECHA DE REVISIÓN:
____/____/20____

IDENTIFICACIÓN Y FIRMA RESPONSABLE VISADO:

IV.-RESOLUCIÓN DEL VISADO: ____/____/20____

- Autorización definitiva hasta ____/____/20____. Autorización provisional [ver notas]. Denegación [ver notas].
 ➔ **Notas** (especialmente, en caso de autorización provisional o denegación):

NOTAS: ⓄLa validez máxima del informe es anual, salvo un plazo menor, por necesidades clínicas, de que debiera renovarse antes. ⓄLa no cumplimentación de los datos necesarios (*procedentes de la historia clínica*) para la valoración del visado conllevará su **denegación**.

ANEXO IV CUADRO INDICACIONES – DIAGNÓSTICO – DURACIÓN MÁXIMA

CLOPIDOGREL			De elección	Duración máxima
Indicación			Diagnósticos CIE-9MC	
CARDIOPATIA ISQUEMICA	SCA con o sin elevación del segmento ST (con o sin implantación de stent)	Con stent convencional	410 – Infarto agudo de miocardio	12 meses
		Con stent farmacológico	411 – Otras formas agudas y subagudas de cardiopatía isquémica 413 – Angina de pecho 414 – Otras formas de cardiopatía isquémica crónica	1 mes 12 meses
	Trombosis del stent	V45.89 – Historia estenosis stent coronario Requiere un código de enfermedad coronaria actual o de antecedentes de enfermedad coronaria.	AAS + clopidogrel	criterio facultativo
	Paciente con FANV (CHA2DS2VASc≥2) no elegibles para tratamiento con ACO	V07.390 – Prevención del ictus y de embolia sistémica en pacientes adultos con fibrilación auricular no valvular	AAS + clopidogrel	indefinida
PREVENCIÓN ACONTECIMIENTOS ATERTROMBÓTICOS EN FA	Tras implantación dispositivo TAVI	V45.0 – Dispositivo cardiaco “in situ”	AAS + clopidogrel	6 meses
	Tras implantación dispositivo de cierre de la CIA		AAS + clopidogrel	6 meses
	Tras implantación dispositivo cierre orejuela		AAS + clopidogrel	6 meses
PATOLOGÍA VASCULAR ARTERIAL	Enfermedad arterial obstructiva en enfermedades inferiores	440.2 – 440.4 Arteriosclerosis de arterias en las extremidades	AAS ⁵	indefinida
	Tras cirugía abierta por enfermedad arterial obstructiva en enfermedades inferiores	440.2 – 440.4 Arteriosclerosis de arterias en las extremidades Requiere un código de “enfermedad intervenida”: V45.89 – Estado de angioplastia vasos no coronarios	AAS ⁵	indefinida
	Patología aneurismática de aorta	441 – Aneurisma aorta y disecante	AAS ⁵	indefinida

ENFERMEDAD CEREBROVASCULAR	Pacientes sometidos a tratamiento endovascular por enfermedad arterial obstructiva en enfermedades inferiores (angioplastia trasluminal percutánea, stent, stent cubierto)	440.2 – 440.4 Arteriosclerosis de arterias en las extremidades	Inicialmente: AAS + clopidogrel Posteriormente: AAS	3 meses indefinida
	Ictus isquémico (infarto cerebral) o accidente isquémico transitorio (AIT)	434 - Oclusión arterias cerebrales 435 - Isquemia cerebral transitoria 436 - Enfermedad cerebrovascular aguda mal definida	AAS ^{4,5}	indefinida
	Angioplastia carotídea con stent	39.50 – Angioplastia de otros vasos no coronarios 00.61 – Angioplastia percutánea de vaso precerebral (requiere código de inserción stent arteria carótida: 00.63)	Inicialmente: AAS + clopidogrel Posteriormente: AAS	8 semanas indefinida
	Tratamiento endovascular de un aneurisma cerebral con implantación de stent	437.3 - Aneurisma cerebral	Inicialmente: AAS + clopidogrel	3 meses (stent convencional) 1 año (stent no convencional)
	Con stent no convencional		Posteriormente: AAS	indefinida
	Pacientes sometidos a endarterectomía carotídea	38.12 – Endarterectomía de arteria carótida Requiere codificación de la enfermedad cerebrovascular	Desde antes de la endarterectomía: AAS ⁵	indefinida

PRASUGREL			
Indicación	Diagnósticos CIE-9MC	Alternativa a clopidogrel	Duración máxima
	<p>Infarto agudo de miocardio con elevación del segmento ST tratado con angioplastia primaria</p> <p>410.0 – 410.6 – IAM con elevación de ST especificado 410.8 – IAM con elevación de ST de otros sitios especificados</p> <p>Angioplastia de vasos coronarios (procedimiento): 00.67 – Angioplastia coronaria transluminal percutánea 36.0 - Eliminación de estenosis arterial coronaria con o sin implante de prótesis intracoronaria (stent) Requiere en este caso, además, un código indicando: Núm. vasos tratados: 00.40 – 00.43 Núm. stents vasculares insertados: 00.45-00.48</p>	AAS + Prasugrel	12 meses
	<p>SÍNDROMES CORONARIOS AGUDOS</p> <p>SCA sin elevación del segmento ST tratado con angioplastia coronaria</p> <p>410.7 – Infarto de miocardio sin elevación de ST</p> <p>Angioplastia de vasos coronarios (procedimiento): 00.67 – Angioplastia coronaria transluminal percutánea 36.0 - Eliminación de estenosis arterial coronaria con o sin implante de prótesis intracoronaria (stent) Requiere en este caso, además, un código indicando: Núm. vasos tratados: 00.40 – 00.43 Núm. stents vasculares insertados: 00.45-00.48</p>	AAS + Prasugrel	12 meses
	<p>CARDIOPATIAS</p> <p>Trombosis de stent²</p> <p>V45.89 – Historia estenosis stent coronario Requiere un código de enfermedad coronaria actual o de antecedentes de enfermedad coronaria</p>	AAS + Prasugrel	12 meses

TICAGRELOR				
Indicación	Diagnósticos CIE-9MC	Alternativa a clopidogrel	Duración máxima	
CARDIOPATIAS SÍNDROMES CORONARIOS AGUDOS	Infarto agudo de miocardio con elevación del segmento ST tratado con angioplastia primaria	410.0 – 410.6 – IAM con elevación de ST especificado 410.8 – IAM con elevación de ST de otros sitios especificados Angioplastia de vasos coronarios (procedimiento): 00.67 – Angioplastia coronaria transluminal percutánea 36.0 - Eliminación de estenosis arterial coronaria con o sin implante de prótesis intracoronaria (stent) Requiere en este caso, además, un código indicando: Núm. vasos tratados: 00.40 – 00.43 Núm. stents vasculares insertados: 00.45-00.48	AAS + ticagrelor	12 meses
	SCA sin elevación del segmento ST en pacientes de alto riesgo ³	410.7 – Infarto de miocardio sin elevación de ST	AAS + ticagrelor	12 meses
	Trombosis de stent ²	V45.89 – Historia estenosis stent coronario Requiere un código de enfermedad coronaria actual o de antecedentes de enfermedad coronaria	AAS + ticagrelor	12 meses

SCA: Síndrome coronario agudo

FANV: fibrilación auricular no valvular

TAVI: Prótesis valvular aórtica percutánea

CIA: Cierre comunicación interauricular

AAS: ácido acetilsalicílico

1. Indicación no autorizada en ficha técnica para el clopidogrel

2. Indicación no autorizada en ficha técnica para el prasugrel y ticagrelor

3. Requiere indicación de un criterio diagnóstico y de un criterio de riesgo

4. Se podrá utilizar clopidogrel de forma indefinida en pacientes en tratamiento previo con ác. acetilsalicílico que hayan padecido un ictus

5. En pacientes con alergia o intolerancia documentada al ácido acetilsalicílico clopidogrel será la alternativa de elección

Nota: Clopidogrel es alternativa al ácido acetilsalicílico en casos de alergia o intolerancia documentada al ácido acetilsalicílico

ANEXO V REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS INDICACIONES FUERA DE FICHA TÉCNICA

- 1.- Rick A. Nishimura, Catherine M. Otto, Robert O. Bonow, Blasé A. Carabello, John P. Erwin III, Robert A. Guyton, Patricl T. O'Gara, Carlos E. Ruiz, Nicolaos J. Skubas, Paul sorajja, Thoralf M. Sundt III and James D. Thomas. 2014 AHA/ACC Guideline for the management of pacientes with valvular Hearth disease: Executive Summary: A reporto f the American Collage of Cardiology/ American Hearth Association Task Force on Practice Guidelines.
- 2.- Guyatt GH, Akl EA, Crowther M, Gutterman DD, Schuünemann HJ; American College of Chest Physicians Antithrombotic Therapy and Prevention of Thrombosis Panel. Executive summary: Antithrombotic Therapy and Prevention of Thrombosis, 9th ed: American College of Chest Physicians Evidence-Based Clinical Practice Guidelines. *Chest*. 2012 Feb;141(2 Suppl):7S-47S. doi: 10.1378/chest.1412S3.
- 3.- Nishimura RA, Otto CM, Bonow RO, Carabello BA, Erwin JP 3rd, Guyton RA, O'Gara PT, Ruiz CE, Skubas NJ, Sorajja P, Sundt TM 3rd, Thomas JD, Anderson JL, Halperin JL, Albert NM, Bozkurt B, Brindis RG, Creager MA, Curtis LH, DeMets D, Guyton RA, Hochman JS, Kovacs RJ, Ohman EM, Pressler SJ, Sellke FW, Shen WK, Stevenson WG, Yancy CW. 2014 AHA/ACC guideline for the management of patients with valvular heart disease: A report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines. *J Thorac Cardiovasc Surg*. 2014 Jul;148(1):e1-e132. doi: 10.1016/j.jtcvs.2014.05.014. Epub 2014 May 9.
- 4.- January CT, Wann LS, Alpert JS, Calkins H, Cleveland JC Jr, Cigarroa JE, Conti JB, Ellinor PT, Ezekowitz MD, Field ME, Murray KT, Sacco RL, Stevenson WG, Tchou PJ, Tracy CM, Yancy CW. *J Am Coll Cardiol*. 2014 Mar 28. pii: S0735-1097(14)01740-9. doi: 10.1016/j.jacc.2014.03.022. 2014 AHA/ACC/HRS Guideline for the Management of Patients With Atrial Fibrillation: A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines and the Heart Rhythm Society.
- 5.- Heidbuchel H, Verhamme P, Alings M, Antz M, Hacke W, Oldgren J, Sinnaeve P, Camm AJ, Kirchhof P. European Heart Rhythm Association Practical Guide on the use of new oral anticoagulants in patients with non-valvular atrial fibrillation. *European Heart Rhythm Association. Europace*. 2013 May;15(5):625-51. doi: 10.1093/europace/eut083.
- 6.- Camm AJ, Lip GY, De Caterina R, Savelieva I, Atar D, Hohnloser SH, Hindricks G, Kirchhof P; ESC Committee for Practice Guidelines-CPG; Document Reviewers. 2012 focused update of the ESC Guidelines for the management of atrial fibrillation: an update of the 2010 ESC Guidelines for the management of atrial fibrillation-developed with the special contribution of the European Heart Rhythm Association. *Europace*. 2012 Oct;14(10):1385-413. Epub 2012 Aug 24.
- 7.- January CT, Wann LS, Alpert JS, Calkins H, Cleveland JC Jr, Cigarroa JE, Conti JB, Ellinor PT, Ezekowitz MD, Field ME, Murray KT, Sacco RL, Stevenson WG, Tchou PJ, Tracy CM, Yancy CW. *J Am Coll Cardiol*. AHA/ACC/HRS Guideline for the Management of Patients With Atrial Fibrillation: A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines and the Heart Rhythm Society. 2014 Mar 28. pii: S0735-1097(14)01740-9. doi: 10.1016/j.jacc.2014.03.022.
- 8.- Bushnell C, McCullough LD, Awad IA, Chireau MV, Fedder WN, Furie KL, Howard VJ, Lichtman JH, Lisabeth LD, Piña IL, Reeves MJ, Rexrode KM, Saposnik G, Singh V, Towfighi A, Vaccarino V, Walters MR; American Heart Association Stroke Council; Council on Cardiovascular and Stroke Nursing; Council on Clinical Cardiology; Council on Epidemiology and Prevention; Council for High Blood Pressure Research. Guidelines for the prevention of stroke in women: a statement for healthcare professionals from the American Heart Association/American Stroke Association. *Stroke*. 2014 May;45(5):1545-88.
- 9.- Steg PG, James SK, Atar D, Badano LP, Blömostrom-Lundqvist C, Borger MA, Di Mario C, Dickstein K, Ducrocq G, Fernandez-Aviles F, Gershlick AH, Giannuzzi P, Halvorsen S, Huber K, Juni P, Kastrati A, Knuuti J, Lenzen MJ, Mahaffey KW, Valgimigli M, van 't Hof A, Widimsky P, Zahger D. Guidelines for the management of acute myocardial infarction in patients presenting with ST-segment elevation. Task Force on the management of ST-segment elevation acute myocardial infarction of the European Society of Cardiology. *Eur Heart J*. 2012 Oct;33(20):2569-619. doi: 10.1093/eurheartj/ehs215. Epub 2012 Aug 24. 2012 ESC Guidelines on acute myocardial infarction (STEMI). [Eur Heart J. 2012]

10.- Alonso Gómez AM, Gómez de Diego JJ; Spanish Society of Cardiology Working Group on Clinical Practice Guidelines for the Treatment of Valvular Heart Disease:, Barba J, Barón G, Borrás X, Evangelista A, Fernández González AL, García Orta R, Gómez Doblas JJ, Hernández Antolín R, Hernández García JM, Mahía P, Sáez de Ibarra JI; Group of Expert Reviewers for the Clinical Practice Guidelines for the Treatment of Valvular Heart Disease:, Bermejo J, Cuenca Castillo J, García Fernández MÁ, García Fuster R, López J, López Haldón JE, Tornos P, San Román A, Sitges M, Vilacosta I, Zamorano JL; Spanish Society of Cardiology Clinical Practice Guidelines Committee:, Anguita M, Cequier A, Comín J, Diaz-Buschmann I, Fernández Lozano I, Fernández-Ortiz A, Pan M, Wornerm F. Comments on the ESC Guidelines on the Management of Valvular Heart Disease (Version 2012). A Report of the Task Force of the Clinical Practice Guidelines Committee of the Spanish Society of Cardiology. *Rev Esp Cardiol (Engl Ed)*. 2013 Feb;66(2):85-9. doi: 10.1016/j.rec.2012.10.020. Epub 2013 Jan 24.

11.- Jones C, Pollit V, Fitzmaurice D, Cowan C. The management of atrial fibrillation: summary of updated NICE guidance. *BMJ* 2014;348:g3655 doi: 10.1136/bmj.g3655 (Published 19 June 2014)

12.- Key issues in commissioning anticoagulation therapy Commissioning guides. Support for commissioning: anticoagulation therapy. <http://www.nice.org.uk/guidance/cmg49>. Published 14 may 2013.

ANEXO VI INFORMACIÓN PARA LA PRESCRIPCIÓN Y VISADO DE CLOPIDOGREL, TICAGRELOR (BRILIQUE®), PRASUGREL (EFIENT®)

Clopidogrel es un profármaco que se metaboliza por los enzimas CYP450 dando lugar a un metabolito activo inhibidor de la agregación plaquetaria. Existen **presentaciones de 75 mg** (28 y 50 comprimidos).

Ticagrelor es una ciclopentiltriazolopirimidinas (CPTP), antagonista selectivo de los receptores del adenosín difosfato (ADP), que actúa sobre el receptor P2Y12 del ADP que puede prevenir la activación y agregación de las plaquetas mediada por ADP. Está comercializado con la marca comercial **Brilique®**. Existen **presentaciones de 90 mg** (60 comprimidos).

Prasugrel es un profármaco metabolizado por el citocromo P450 obteniendo una tiolactona. Está comercializado con la marca comercial **Efient®**. Existen **presentaciones de 5 y 10 mg** (28 comprimidos).

La obtención de los medicamentos detallados, **con cargo al Sistema Nacional de Salud (SNS)**, precisan de **receta oficial visada por la Inspección de Servicios Sanitarios**.

❖ **Indicaciones autorizadas y codificación CIE-9MC:**

Las indicaciones autorizadas, la codificación CIE-9MC correspondiente a cada indicación y la duración del tratamiento se definen en la instrucción segunda y en el anexo IV de estas instrucciones.

❖ **Condiciones de prescripción - Informe:**

- Datos de **identificación del paciente**.
- Datos de **identificación del facultativo del SNS**, centro sanitario, servicio asistencial (especialidad), fecha y firma.
- Peso > 60 kg** en el caso de prasugrel.
- Diagnóstico e información clínica** correspondiente a las indicaciones autorizadas.
- Criterio de diagnóstico y criterio de riesgo** en el caso de ticagrelor.
- Prescripción de la presentación con su posología**, según lo autorizado, por un máximo de un año, salvo un plazo menor por necesidades clínicas, en que deberá renovarse el informe.

Este modelo de **informe formulario** se ofrece como medio para que el profesional pueda **aportar la información clínica necesaria** para valorar y resolver el visado. De este modo, se evitan rechazos e inconvenientes a pacientes y profesionales por falta de los datos necesarios.

La **hoja informativa** se facilita tanto para informar a prescriptores y pacientes de los requisitos para la indicación del medicamento, como para facilitar a la **Inspección de Servicios Sanitarios** el modo de informar a aquellos de las causas de la denegación o provisionalidad del visado, marcando los puntos afectados.