

Àmbit

Servei Català de la Salut (CatSalut)

Assumpte

Procediment per a l'accés a la prestació farmacèutica amb aportació reduïda – diagnòstic, prescripció, validació sanitària, dispensació, seguiment– i facturació dels tractaments farmacològics del subgrup terapèutic C10AA, inhibidors de l'HMG CoA reductasa –d'hipolipemians– a assegurats del CatSalut diagnosticats d'hipercolesterolèmia familiar heterozigòtica (HFH).

Índex

1. Exposició de motius
2. Objecte
3. Àmbit d'aplicació
4. Procediment
 - 4.1. Diagnòstic de la malaltia i indicació del tractament
 - 4.2. Prescripció i seguiment del tractament
 - 4.3. Validació sanitària
 - 4.4. Dispensació
 - 4.5. Seguiment
 - 4.6. Facturació
5. Actuacions administratives relatives a la verificació del dret i del nivell de la prestació farmacèutica del pacient diagnosticat amb HFH
6. Confidencialitat i protecció de dades
7. Disposició final
8. Disposició transitòria
9. Entrada en vigor

Annexos

Diagrama de procediment

Annex I. Unitats proveïdores diagnòstiques

Annex II. Criteris diagnòstics per determinar l'hipercolesterolèmia familiar heterozigòtica

Annex III. Informe clínic i diagnòstic HFH (dades mínimes)

Annex IV. Verificació del nivell de prestació, segons el diagnòstic d'hipercolesterolèmia familiar heterozigòtica

Annex V. Medicaments inclosos

Annex VI. Criteris de coordinació entre les unitats proveïdores diagnòstiques i les unitats proveïdores de seguiment dels pacients diagnosticats amb hipercolesterolèmia familiar heterozigòtica



1. Exposició de motius

El Reial decret 1348/2003, de 31 d'octubre, pel qual s'adapta la classificació anatòmica de medicaments al sistema de classificació ATC, estableix, entre d'altres previsions, els supòsits d'aportació reduïda de determinats subgrups i grups terapèutics per part dels assegurats del Sistema Nacional de Salut.

L'aplicació del Reial decret 83/1993, de 22 de gener, pel qual es regula la selecció dels medicaments a efectes de finançament pel Sistema Nacional de Salut, va fer necessària la determinació, mitjançant l'Ordre del Ministeri de Sanitat i Consum de 6 d'abril de 1993, de les especialitats farmacèutiques incloses en cadascun dels subgrups i grups terapèutics que, inclosos en l'annex I del Reial decret esmentat, estaven exclosos de la prestació farmacèutica de la Seguretat Social o que, inclosos en l'annex II, exigien una aportació reduïda per part del beneficiari de la prestació.

En aquest sentit, l'esmentat Reial decret 1348/2003 modifica el Reial decret 83/1993 i comporta una especificació dels grups i subgrups terapèutics que passen d'aportació normal a aportació reduïda, els quals es relacionen en l'annex III de l'esmentada norma. Entre les especialitats farmacèutiques que canvien d'aportació normal a aportació reduïda hi figura el subgrup terapèutic C10AA, inhibidors de la HMG CoA reductasa –d'hipolipemiant–, únicament per als pacients diagnosticats d'hipercolesterolèmia familiar heterozigòtica.

Tenint en compte la necessitat d'establir les mesures per a l'aplicació d'aquestes previsions en el si del CatSalut i dels centres, serveis i dispositius sanitaris del sistema sanitari públic de Catalunya que el configuren, es fa necessari establir el procediment per a l'accés a la prestació amb aportació reduïda, el seguiment i la facturació dels tractaments farmacològics del subgrup terapèutic C10AA, inhibidors de l'HMG CoA reductasa –d'hipolipemiant– a assegurats del CatSalut diagnosticats d'hipercolesterolèmia familiar heterozigòtica.

Així mateix, pel que fa a l'acreditació del dret a l'accés a la prestació farmacèutica, cal que s'acompleixi el que preveu el Decret 288/1999, de 26 d'octubre, pel qual es regula l'ús de la targeta sanitària individual, a efectes de l'accés a la prestació farmacèutica, i es modifica el fitxer amb dades de caràcter personal denominat "Farmàcia" (DOGC núm. 3013, d'11 de novembre), modificat per l'Ordre SSS/250/2002, d'1 de juliol, per la qual es regulen fitxers automatitzats que contenen dades de caràcter personal en l'àmbit del CatSalut, així com el que preveu l'Ordre de 23 de juliol de 2001, per la qual es regula el procediment de recollida de dades del fitxer "Prestació farmacèutica" del Servei Català de la Salut (DOGC núm. 3442, de 31 de juliol), així com el que preveu l'Ordre de 2 d'octubre de 2001, de desplegament del Decret 90/1990, de 3 d'abril, sobre la targeta sanitària individual a Catalunya, en especial pel que fa a l'acreditació del dret a la prestació farmacèutica mitjançant la targeta sanitària individual (TSI) i a la inclusió del codi d'identificació personal (CIP) del pacient en les receptes mèdiques oficials del CatSalut.

D'acord amb el Departament de Sanitat i Seguretat Social i en exercici de les competències que m'atorguen els articles 16 i 17 de la Llei 15/1990, d'ordenació sanitària de Catalunya, he resolt dictar la Instrucció següent.

2. Objecte

Aquesta Instrucció té per objecte establir, d'acord amb la normativa d'aplicació, el procediment d'implantació de l'accés a la prestació farmacèutica amb aportació reduïda corresponent als tractaments farmacològics del subgrup terapèutic C10AA, inhibidors de l'HMG CoA reductasa –d'hipolipemiant– a assegurats del CatSalut diagnosticats d'hipercolesterolèmia familiar heterozigòtica (HFH).

Els pacients assegurats del CatSalut, amb cobertura general del 60% en la prestació farmacèutica, que disposin del pertinent diagnòstic d'hipercolesterolèmia familiar heterozigòtica (HFH) tenen dret a l'accés a la



prestació farmacèutica amb aportació reduïda corresponent a les especialitats farmacèutiques corresponents al subgrup terapèutic C10AA, inhibidors de la HMG CoA reductasa –d'hipolipemians– les quals s'especifiquen en l'annex IV.a del Reial decret 1348/2003, de 31 d'octubre, així com les especialitats farmacèutiques que s'autoritzen dins de l'esmentat subgrup de medicaments i per l'esmentada malaltia.

3. Àmbit d'aplicació

Aquesta Instrucció és d'aplicació a:

El Servei Català de la Salut.

Els centres, serveis i establiments sanitaris contractats o convinguts pel CatSalut.

Els centres, serveis i establiments sanitaris amb contracte o conveni amb el CatSalut que disposin dels mitjans de diagnòstic i seguiment adequats, d'acord amb el que preveu aquesta instrucció i els criteris establerts pel CatSalut.

Les oficines de farmàcia.

4. Procediment

El procediment per a l'accés a la prestació farmacèutica amb aportació reduïda – diagnòstic, prescripció, validació sanitària, dispensació, seguiment– i facturació dels tractaments farmacològics del subgrup terapèutic C10AA, inhibidors de l'HMG CoA reductasa –d'hipolipemians– a assegurats del CatSalut diagnosticats d'hipercolesterolèmia familiar heterozigòtica, es desenvolupa a continuació.

El CatSalut pot establir els corresponents mecanismes, per tal de facilitar la informació i la difusió dels mecanismes d'accés a la prestació i al seu abast.

4.1. Diagnòstic de la malaltia i indicació del tractament

Als efectes del que estableix aquesta Instrucció, són unitats proveïdores amb

capacitat per portar a terme el diagnòstic d'hipercolesterolèmia familiar heterozigòtica (HFH) als assegurats del CatSalut a l'efecte de gaudir del dret a l'aportació reduïda per a les esmentades especialitats farmacèutiques els centres, serveis i establiments sanitaris amb contracte o conveni amb el CatSalut que disposin d'unitats especialitzades en el diagnòstic que comptin amb mitjans de diagnòstic i de seguiment adequats d'acord amb els criteris establerts pel CatSalut.

Les unitats especialitzades en el diagnòstic que actualment disposen dels mitjans diagnòstics i de seguiment adequats es relacionen a l'annex I d'aquesta Instrucció. L'actualització d'aquesta relació, atenent el compliment dels criteris establerts pel CatSalut, es podrà fer mitjançant resolució.

El diagnòstic de la malaltia s'ha de portar a terme per un metge especialista que presti els seus serveis en una de les esmentades unitats especialitzades en el diagnòstic d'HFH, i d'acord amb el protocol diagnòstic que figura en l'annex II d'aquesta Instrucció.

Atès que el pacient, a l'efecte de gaudir del dret a l'aportació reduïda en les esmentades especialitats farmacèutiques, ha de poder acreditar el corresponent diagnòstic HFH, el metge especialista de la unitat especialitzada de diagnòstic ha d'elaborar un informe clínic que compleixi amb els requeriments mínims que s'estableixen en l'annex III.

En l'informe clínic hi han de constar les dades identificatives del pacient, el diagnòstic i procediment diagnòstic i, si és el cas, les proves complementàries realitzades.

Les unitats especialitzades de diagnòstic hauran de complir les actuacions i indicacions que estableixi el CatSalut, així com facilitar la informació i documentació necessària per a la implantació d'aquesta Instrucció.

4.2. Prescripció i seguiment del tractament

Als efectes del que preveu aquesta Instrucció, són unitats proveïdores de seguiment del tractament dels assegurats del CatSalut amb HFH prèviament diagnosticada els centres



d'atenció primària o especialitzada de les entitats proveïdores de serveis sanitaris amb contracte o conveni amb el CatSalut.

La prescripció en receptes mèdiques oficials del CatSalut ha de complir els requisits generals establerts normativament, en especial l'acreditació del dret a la prestació farmacèutica a càrrec del CatSalut mitjançant la TSI i la consignació del CIP en totes les receptes mèdiques oficials del CatSalut, d'acord amb el que estableixen el Decret 288/1999, de 26 d'octubre, i l'Ordre de 23 de juliol de 2001, que el desenvolupa, ja esmentats. Així mateix, s'ha de complir allò que estableix l'Ordre de 23 de maig de 1994, per la qual s'estableix el model de recepta mèdica del Sistema Nacional de Salut.

Com sigui que la recepta mèdica oficial del CatSalut és el document que atorga el dret a la prestació farmacèutica i al medicament objecte de prescripció, es considera que, en el cas d'aportació reduïda, és necessari que en la mateixa recepta hi figuri l'expressió HFH-AR que permeti identificar l'accés a la prestació amb aportació reduïda. En el tractament d'HFH i per als assegurats en règim actiu, l'aportació reduïda s'indicarà mitjançant la validació sanitària, segons el que estableix la Instrucció 2/2000, sobre validació sanitària de receptes mèdiques oficials del Servei Català de la Salut.

El centres, serveis i establiments sanitaris han de garantir el compliment de l'esmentada normativa així com el que estableix aquesta Instrucció mitjançant l'establiment de les mesures i actuacions que siguin necessàries.

La prescripció de la medicació en receptes mèdiques oficials del CatSalut la realitza habitualment el corresponent metge d'atenció primària que atén el pacient, que porta a terme el seguiment del tractament.

El pacient ha d'acreditar el seu dret a la prestació amb aportació reduïda, aportant el corresponent informe clínic emès per un metge que presta els seus serveis a les unitats especialitzades en el diagnòstic d'HFH que figuren a l'annex I, així com acreditar la condició d'assegurats del CatSalut mitjançant

la targeta sanitària individual.

Les unitats especialitzades en el diagnòstic d'HFH i els centres d'atenció primària i especialitzats que atenen els pacients i porten a terme el seguiment han d'establir els mecanismes de coordinació necessaris, per tal de garantir una adequada atenció sanitària i un correcte seguiment del pacient, així com els canvis en la pauta terapèutica i en la durada del tractament, tenint en compte les indicacions que s'estableixen a l'annex VI d'aquesta Instrucció.

La prescripció de medicaments a pacients que acreditin el corresponent diagnòstic i que tinguin dret a l'accés als medicaments mitjançant aportació reduïda, abasta únicament les especialitats farmacèutiques que figuren en l'annex IV.a, apartat inhibidors de la HMG CoA reductasa –d'hipolipemians– (únicament en pacients amb hipercolesterolèmia familiar heterozigòtica), del Reial decret 1348/2003, de 31 d'octubre, ja esmentat.

4.3. Validació sanitària

La Divisió d'Atenció Farmacèutica i Prestacions Complementàries facilitarà a les regions sanitàries una relació de pacients assegurats diagnosticats d'HFH, segons els criteris diagnòstics que figuren en aquesta instrucció.

Les regions sanitàries s'encarreguen de facilitar als validadors sanitaris la informació relativa als tractaments vigents que sigui necessària, per tal de portar a terme la verificació del nivell de la prestació de les receptes mèdiques oficials del CatSalut.

Les dades que cal trametre seran les que determini el CatSalut. Amb caràcter general, la informació es trameta per mitjans electrònics i informàtics.

La verificació del nivell de la prestació la durà a terme el validador d'acord amb l'informe clínic emès pel metge de la unitat especialitzada de diagnòstic HFH, les dades comunicades al CatSalut per les esmentades unitats especialitzades en el diagnòstic d'HFH, la TSI i el corresponent CIP. Aquesta verificació es farà segons el que estableix la



instrucció 2/2000, sobre validació de receptes mèdiques oficials del Servei Català de la Salut.

El sistema d'informació ha de facilitar als validadors els mecanismes de control necessaris, per tal d'assegurar que les prescripcions i les validacions sanitàries s'efectuen només a pacients assegurats del CatSalut degudament acreditats mitjançant la corresponent documentació i informació.

A aquest efecte, cada validador ha de portar el control i seguiment de cadascun dels pacients, mitjançant els requeriments que estableixi el CatSalut.

4.4. Dispensació

La dispensació de les receptes mèdiques oficials del CatSalut es fa en les oficines de farmàcia i l'assegurat del CatSalut s'ha d'acreditar mitjançant la presentació de la TSI. Les receptes de règim actiu que continguin medicaments del subgrup terapèutic C10AA, inhibidors de l'HMG CoA reductasa –d'hipolipemiant– correctament validades, segons estableix l'apartat 4.3. seran dispensades amb aportació reduïda.

Les oficines de farmàcia estan obligades a vetllar per tal que la dispensació de la corresponent prescripció es porta a terme correctament.

La dispensació amb aportació reduïda, en aquells casos que sigui procedent, només es pot considerar correctament realitzada si es compleixen tots els requisits i els que estableix la Instrucció 2/2000, sobre validació de receptes mèdiques oficials del Servei Català de la Salut, com a element de verificació del dret a la prestació.

4.5. Seguiment

El CatSalut podrà establir els procediments i les actuacions necessàries per tal que les entitats proveïdores de serveis sanitaris puguin disposar de la corresponent informació de seguiment, així com per a la difusió del protocol diagnòstic als prescriptors d'atenció primària per tal que es derivin

adequadament a l'atenció especialitzada aquells pacients que, d'acord amb el criteri del metge de la unitat bàsica assistencial, compleixin els criteris diagnòstics d'hipercolesterolèmia familiar heterozigòtica.

Les regions sanitàries i les entitats proveïdores de serveis sanitaris han d'establir els mecanismes de control necessaris per tal de garantir que les funcions de prescripció s'ajusten a la normativa que els sigui d'aplicació, així com el que disposa aquesta Instrucció, i que es porten a terme d'acord amb els requeriments del sistema d'informació i de seguiment establerts pel CatSalut.

4.6. Facturació

Les receptes dispensades es facturaran segons estableix el concert vigent entre el CatSalut i el Consell General de Col·legis de Farmacèutics.

Les oficines de farmàcia han de facturar les receptes d'hipolipemiant dels pacients amb diagnòstic HFH a les quals es refereix aquesta instrucció en l'apartat de campanya sanitària especificat en el concert.

Només seran facturables amb aportació reduïda les receptes que continguin els medicaments que s'estableixen en el RD 1348/2003, de 31 d'octubre, anexo VI a., pels assegurats actius que hagin acreditat el diagnòstic d'HFH, segons estableix aquesta instrucció, i que tinguin incorporada la verificació del dret a la prestació, en els termes que s'estableixi en l'apartat 4.3.

El CatSalut podrà establir els controls previs que estimi oportuns a la facturació de receptes que permetin rebutjar aquelles receptes que no siguin correctes per no ajustar-se al dret a la prestació i diagnòstic del pacient i en relació amb els medicaments legalment establerts.

El CatSalut podrà retornar receptes mèdiques oficials emplenades incorrectament o per tal de completar les dades. Així mateix, per al pagament de les esmentades receptes s'hauran de complir els requisits establerts



per la normativa i pel CatSalut.

5. Actuacions administratives relatives a la verificació del dret i del nivell de la prestació farmacèutica del pacient diagnosticat amb HFH

a) Verificació del dret a la prestació i del nivell de la prestació farmacèutica

El CatSalut és responsable d'establir els mecanismes i actuacions per confirmar el nivell de cobertura de la prestació farmacèutica del pacient, un cop vist el diagnòstic i l'informe clínic emès pel metge especialista de les unitats especialitzades en el diagnòstic d'HFH, i en funció de les dades d'assegurament de que disposi o, si és el cas, de les dades que l'assegurat aporti o acrediti.

El CatSalut facilitarà l'emissió d'un certificat de diagnòstic personal HFH que acreditarà al pacient la seva condició d'assegurat a l'efecte de gaudir del dret a l'aportació reduïda en determinades especialitats farmacèutiques, segons el model que s'especifica en l'annex IV.

En aquest certificat hi constaran com a mínim les dades identificatives de l'assegurat, el CIP, el diagnòstic HFH, l'entitat que s'ha de fer càrrec del finançament de la prestació farmacèutica i els principis actius que són objecte de l'aportació reduïda.

b) Registre de pacients diagnosticats

El CatSalut, per tal de verificar el compliment efectiu de les condicions d'accés a la prestació, així com per garantir un eficient seguiment de la prescripció, de la dispensació, de la facturació i, si és el cas, de l'avaluació, constituirà un registre de pacients amb diagnòstic HFH.

Aquest registre facilitarà les funcions de coordinació assistencial, seguiment i identificació dels pacients amb dret a la prestació, segons sigui el seu nivell de cobertura.

Aquest registre disposarà de les mesures de

seguretat establertes en la normativa sobre tractament de dades sanitàries de nivell alt.

El sistema d'informació permetrà l'emissió alhora de l'informe clínic amb el diagnòstic HFH personalitzat al pacient i del certificat que confirma el dret del pacient a la prestació amb aportació reduïda, segons sigui el seu nivell de cobertura, dels corresponents tractaments farmacològics.

El pacient serà informat de les dades que es recullen relatives a la seva malaltia i a la medicació indicada, així com de la finalitat del tractament d'aquestes dades, i haurà de donar el seu consentiment per escrit.

6. Confidencialitat i protecció de dades

Els professionals, les entitats proveïdores de serveis sanitaris, les oficines de farmàcia i els òrgans de l'Administració estan obligats a mantenir la confidencialitat de la informació i respectar el dret a la confidencialitat de la informació i el dret a la intimitat dels pacients, d'acord amb el que disposa la normativa aplicable.

Així mateix, els professionals, les entitats proveïdores de serveis sanitaris, les oficines de farmàcia i els òrgans de l'Administració han d'adoptar les mesures adequades per tal de garantir la correcta custòdia i seguretat de les dades de caràcter personal i evitar la seva alteració, pèrdua, tractament o accés no autoritzat, d'acord amb el que disposa la normativa de protecció de dades de caràcter personal.

7. Disposició final

Es faculta el director de l'Àrea de Serveis i Qualitat per tal que porti a terme les actuacions necessàries derivades de la implantació d'aquesta Instrucció en l'àmbit del CatSalut.

8. Disposició transitòria

Els pacients diagnosticats amb

hipercolesterolèmia familiar heterozigòtica que siguin assegurats del CatSalut per poder gaudir de la prescripció i la dispensació d'hipolipemians amb aportació reduïda cal que siguin identificats i diagnosticats per part de les unitats especialitzades en el diagnòstic d'HFH, segons el que estableix l'apartat 5 d'aquesta instrucció.

Excepcionalment, en el cas que, per no poder acreditar amb caràcter temporal els requisits exigits normativament per a l'accés a la prestació amb aportació reduïda –usuari del CatSalut diagnosticat d'HFH– hagin pagat l'import corresponent a l'aportació ordinària, poden sol·licitar al CatSalut el rescabament del corresponent import.


Cal que, en aquest procediment excepcional, es justifiquin degudament les despeses suportades i pagades pel pacient així com acreditar el diagnòstic HFH i el dret a la prestació, mitjançant la documentació justificativa corresponent (factura justificativa de l'abonament de l'aportació per part del pacient, certificació de diagnòstic personal i informe clínic d'HFH, segons estableix l'apartat 4.1.). Les sol·licituds de rescabament de despeses s'han de presentar en la regió sanitària de l'assegurat del CatSalut.

9. Entrada en vigor

Aquesta Instrucció entra en vigor el dia 1 de gener de 2004, excepte pel que fa a les previsions de l'apartat 5 relatives al registre de pacients HFH i a l'emissió del certificat de diagnòstic personal HFH, que entraran en vigor una vegada s'hagi creat el corresponent registre de pacients HFH.

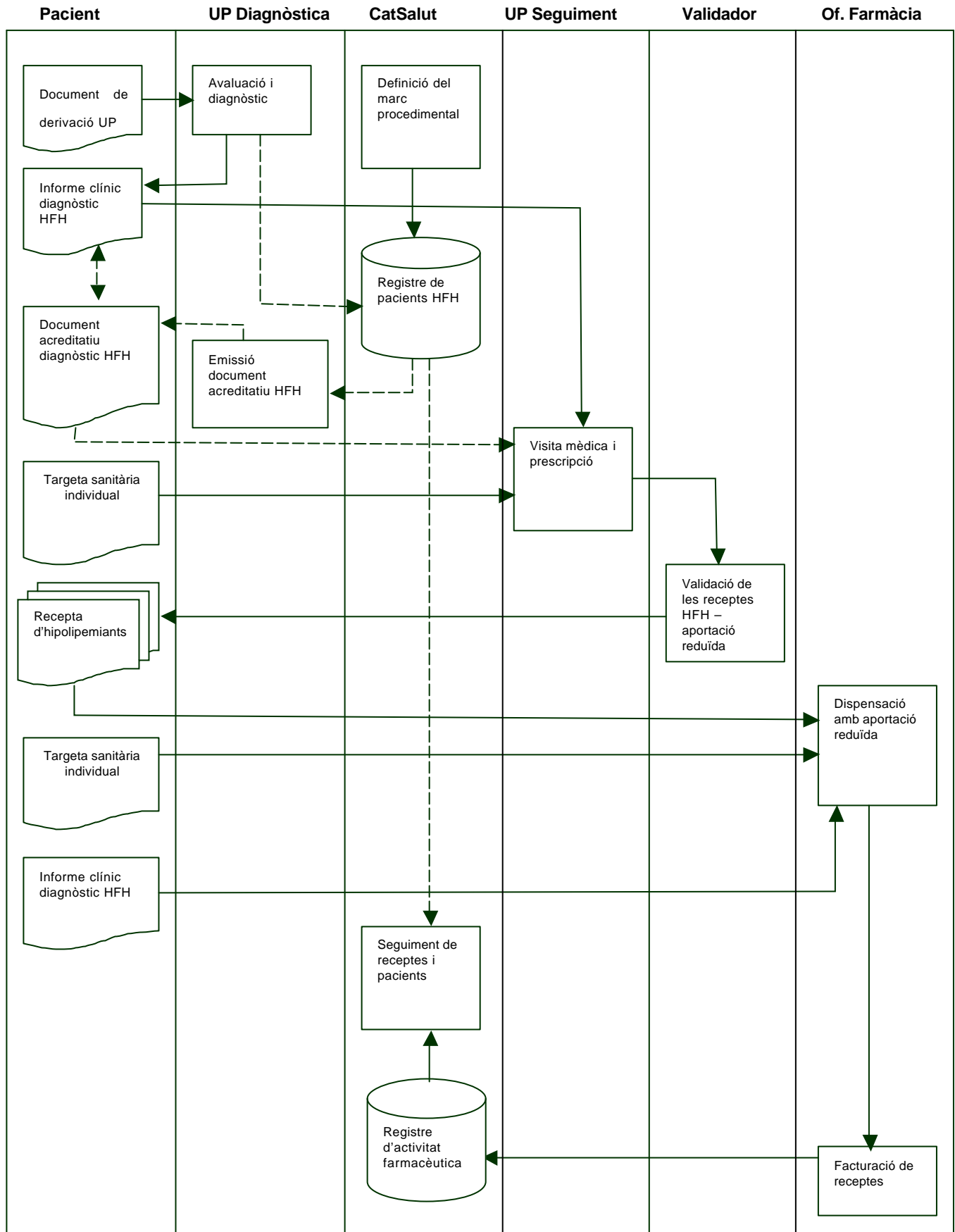
Barcelona, 15 de desembre de 2003.

El director



Enric Mangas i Monge

Diagrama de procediment: Pacients amb Hipercolesterolèmia Familiar Heterozigòtica



Annex I.

Unitats proveïdores diagnòstiques

Unitat de Lípids de l'Hospital Universitari del Mar de Barcelona.

Unitat de Lípids de l'Hospital de la Santa Creu i Sant Pau de Barcelona.

Unitat de Lípids de l'Hospital del Sagrat Cor de Barcelona.

Unitat de Lípids de l'Hospital General Universitari de la Vall d'Hebron de Barcelona.

Unitat de Lípids de l'Hospital Clínic i Provincial de Barcelona.

Unitat de Lípids de l'Hospital de la Creu Roja de Barcelona.

Unitat de Lípids del Consorci de l'Hospital de la Creu Roja de L'Hospitalet de Llobregat.

Unitat de Lípids de l'Hospital Universitari de Bellvitge de L'Hospitalet de Llobregat.

Unitat de Lípids de l'Hospital Sant Joan de Déu d'Esplugues de Llobregat.

Unitat de Lípids Hospital Esperit Sant de Sta. Coloma de Gramenet.

Unitat de Lípids de l'Hospital Municipal de Badalona.

Unitat de Lípids de l'Hospital de Terrassa del Consorci Sanitari de Terrassa.

Unitat de Lípids de l'Hospital de Mataró del Consorci Sanitari del Maresme.

Unitat de Lípids de l'Hospital de Martorell.

Unitat de Lípids de l'Hospital General d'Igualada.

Unitat de Lípids de l'Hospital General de Granollers.

Unitat de Lípids de l'Hospital General de Vic.

Unitat de Lípids de l'Hospital General de Manresa.

Unitat de Lípids de l'Hospital Universitari Arnau de Vilanova de Lleida.

Unitat de Lípids de l'Hospital de Sta. Maria de Lleida.

Unitat de Lípids del CAP Falset de Tarragona.

Unitat de Lípids de l'Hospital Universitari de Sant Joan de Reus.

Unitat de Lípids de l'Hospital Pius de Valls.

Unitat de Lípids de l'Hospital de Santa Caterina de Girona.

Unitat de Lípids de l'Hospital Universitari Dr. Josep Trueta de Girona.

Unitat de Lípids de l'Hospital de Figueres.

Annex II.

Criteris diagnòstics per determinar l'hipercolesterolèmia familiar heterozigòtica

L'hipercolesterolèmia familiar heterozigòtica és una malaltia autosòmica codominant del metabolisme lipoprotèic caracteritzada per concentracions plasmàtiques molt elevades del colesterol transportat per les lipoproteïnes de baixa densitat (cLDL).

Per regla general, els pacients identificats clínicament com a hipercolesterolèmics familiars presenten una alteració genètica en el receptor de les LDL.

Per tal de determinar el diagnòstic d'hipercolesterolèmia familiar heterozigòtica s'utilitzen els criteris establerts pel programa internacional de la OMS, Med-Ped (*make early diagnosis to prevent early death*), modificat pel grup internacional d'experts Atherosclerosis 2004.

Història familiar			Punts en cas afirmatiu
I.- Familiar de primer grau amb malaltia coronària i/o vascular precoç	SI	NO	1
II.- Familiar de primer grau amb c-LDL \geq 210 mg/dl i/o	SI	NO	1
III.- Familiar de primer grau amb Xantomas i/o Arc Còrnic	SI	NO	2
IV.- Nen menor de 18 anys amb c-LDL \geq 150 mg/dl	SI	NO	2
Història personal			
I.- Antecedents de malaltia coronària precoç	SI	NO	2
II.- Antecedents de malaltia vascular perifèrica o cerebral precoç (precoç= < 55 anys en homes i < 60 anys en dones)	SI	NO	1
Examen físic			
I.- Xantomas tendinosos	SI	NO	6
II.- Arc Corneal abans dels 45 anys	SI	NO	4
Anàlisi en dejú, amb triglicèrids < 200 mg/dl			
I.- cLDL \geq 330 mg/dL	SI	NO	8
II.- cLDL 250 - 329 mg/dL	SI	NO	5
III.-cLDL 190 - 249 mg/dL	SI	NO	3
IV.-cLDL 155 - 189 mg/dL	SI	NO	1
Anàlisi d'ADN			
Mutació funcional en el gen del receptor LDL	SI	NO	8
TOTAL DE PUNTS:			...
<u>Resultat del diagnòstic d'hipercolesterolèmia familiar segons el Med-Ped</u>			
Cert: \geq 8 punts	Probable :	6 - 7 punts	Possible: 3-5 punts

Determinació del diagnòstic d'hipercolesterolèmia familiar heterozigòtica per tal de gaudir de l'aportació reduïda de la prestació farmacèutica per a determinades especialitats

Per tal que el diagnòstic d'hipercolesterolèmia familiar heterozigòtica tingui un suficient grau de certesa que justifiqui el finançament del tractament amb estatines dintre del concepte d'aportació reduïda, cal:

1. Valorar els punts que s'indiquen a la taula de puntuació esmentada en aquest annex, la qual ha estat elaborada per l'OMS en el seu programa MedPed (make early diagnosis to prevent early death), i de la qual en resulten tres categories.

2. Que el resultat de la puntuació obtinguda en el mètode diagnòstic MedPed sigui CERT, PROBABLE o POSSIBLE, però que es compleixin les condicions que en cada cas s'especifiquen tot seguit:

A. Puntuació MedPed \geq 8 punts

DIAGNÒSTIC CERT

No es necessiten altres condicions associades.

B. Puntuació MedPed 6-7 punts

DIAGNÒSTIC PROBABLE

Es considera que un pacient amb el resultat diagnòstic probable té el diagnòstic d'hipercolesterolèmia familiar heterozigòtica als efectes d'aquesta instrucció, per tenir accés a l'aportació reduïda, quan compleix almenys una de les condicions següents:

- *Detecció d'una mutació funcional en el gen del receptor de les LDL en un parent de primer grau.*
- *Diagnòstic d'HFH de certesa o probabilitat (MedPed \geq 6) en un familiar de primer grau.*
- *Història personal de cardiopatia isquèmica, arteriopatia perifèrica o accident vascular cerebral isquèmic (sense considerar l'edat d'inici).*
- *Història familiar de cardiopatia isquèmica prematura (homes < 55 i dones < 65 anys) en els parents de primer grau.*

C. Puntuació MedPed 3-5 punts

DIAGNÒSTIC POSSIBLE

Es considera que un pacient amb el resultat diagnòstic possible té el diagnòstic d'hipercolesterolèmia familiar heterozigòtica als efectes d'aquesta instrucció, per tenir accés a l'aportació reduïda, quan compleix almenys una de les condicions següents:

- *Detecció d'una mutació funcional en el gen del receptor de les LDL en un parent de primer grau.*
- *Diagnòstic d'HFH de certesa o probabilitat (MedPed \geq 6) en un familiar de primer grau.*

Altres aclariments

Es recomana que sempre que sigui possible s'identifiqui la mutació en el pacient que sigui tributari de l'aportació reduïda o en, almenys, un parent de primer grau.

Encara que el pacient o els seus familiars de primer grau presentin alteracions d'altres magnituds bioquímiques del metabolisme lipídic, com ara hipertrigliceridèmia o altres, que puguin plantejar l'existència d'altres alteracions del metabolisme lipídic associades en el pacient o en la família, el judici clínic del facultatiu responsable d'elaborar el corresponent informe clínic prevaldrà a l'hora d'establir el diagnòstic d'hipercolesterolèmia familiar.

Annex III.

Informe clínic i diagnòstic HFH (dades mínimes)

INFORME CLÍNIC

CIP
NOM
COGNOMS
NÚM. HISTORIA CLÍNICA
DATA NAIXEMENT

Motiu de consulta: Hipercolesterolèmia

Antecedents familiars:

d'hipercolesterolèmia (> percentil 95)	SÍ	NO
de cardiopatia isquèmica prematura	SÍ	NO
diagnòstic HFH de certesa o probabilitat (MedPed \geq 6) en parent de 1r grau	SÍ	NO
mutació genètica detectada en parent 1r grau	SÍ	NO

Antecedents personals:

de cardiopatia isquèmica	SÍ	NO
de malaltia vascular perifèrica o cerebral	SÍ	NO
mutació genètica detectada	SÍ	NO

Factors de risc associats:

Tabaquisme	SÍ	NO
Diabetis	SÍ	NO
Hipertensió arterial	SÍ	NO
Altres		

Altres patologies associades:

Dades analítiques en el moment del diagnòstic:

colesterol total	
LDL	
HDL	
Triglicèrids	
Altres	Lp(a)

Diagnòstic de l'alteració lipídica:

HIPERCOLESTEROLÈMIA FAMILIAR HETEROZIGÒTICA

Puntuació MedPed.....punts

CERT
PROBABLE
POSSIBLE

Diagnòstic d'HFH de certesa o probabilitat (MedPed \geq 6) en un familiar de 1r grau	SÍ	NO
Mutació genètica detectada	SÍ	NO
En el pacient En un familiar de 1r grau Pendent de resultat	

Tractament farmacològic recomanat:

Principi actiu, pauta i durada del tractament

Altres mesures terapèutiques:

Annex IV.

Verificació del nivell de prestació, segons el diagnòstic d'hipercolesterolèmia familiar heterozigòtica

La verificació del dret i del nivell de cobertura de la prestació per part del CatSalut, segons el diagnòstic HFH, s'ha d'especificar en un document acreditatiu que contingui la següent informació:

REGISTRE SANITARI

Hipercolesterolèmia familiar heterozigòtica

DADES PERSONALS DEL PACIENT

Codi d'identificació personal
Nom i cognoms
Sexe
Data de naixement
Adreça
Àrea bàsica de salut
Unitat proveïdora de seguiment
Entitat de cotització
Telèfon de contacte
Nombre de parents 1r grau

DADES DIAGNÒSTIQUES HFH

Unitat proveïdora diagnòstica
Regió Sanitària
Número d'història clínica
Metge col·legiat
Servei assistencial
Data del diagnòstic
Diagnòstic
Puntuació MedPed
Grau diagnòstic
Condicció associada al grau diagnòstic
Resultat del nivell de cobertura HFH de la prestació

DADES DEL TRACTAMENT HFH

Principi actiu
Especialitat farmacèutica
Pauta, nombre d'unitats
Pauta, freqüència
Durada del tractament

Implantació de l'accés a la prestació farmacèutica amb aportació reduïda a assegurats del CatSalut diagnosticats d'hipercolesterolèmia familiar heterozigòtica (HFH)

Annex V.

Medicaments inclosos

Especialitats farmacèutiques de la classificació anatòmico terapèutica (ATC) C10AA, inhibidors de la HMG CoA reductasa –d'hipolipemiants–, les quals venen especificades en l'annex IV.a del Reial decret 1348/2003, de 31 d'octubre.

Annex VI.

Críteris de coordinació entre les unitats proveïdores diagnòstiques i les unitats proveïdores de seguiment dels pacients diagnosticats amb hipercolesterolèmia familiar heterozigòtica

Pel que fa a la **derivació** de pacients a les Unitats de Lípids:

Quan sospitar d'una hipercolesterolèmia familiar heterozigòtica?

- Davant d'una hipercolesterolèmia severa (CT>300 o superior al percentil 95 en < 18 anys) i familiars de primer grau amb hipercolesterolèmia severa o ja diagnosticats d'HF.
- Història familiar o personal de cardiopatia isquèmica precoç en un pacient amb hipercolesterolèmia severa.
- Quan detectem $\geq 50\%$ dels familiars de primer grau amb dislipèmia.
- Si observem xantomes tendinosos i/o arc corneal en < 45 anys.

Valors de referència

Percentils 95 de la concentració de colesterol transportat per les lipoproteïnes de baixa densitat LDL (cLDL estimat per la fórmula de Friedewald) de la població espanyola, per sexe i grups d'edat (valors en mil·ligram/decilitre).

Anys edat	5-12	13-19	20-29	30-39	40-49	50-59
Nens / Homes	145	143	163	166	191	211
Nenes / Dones	140	128	171	198	200	201

Recomanacions:

Cal derivar els pacients amb "certesa" o "molt elevada sospita" a les unitats especialitzades en el diagnòstic d'HFH.