



Medicaments en situacions especials per al tractament de l'hepatitis C crònica. Actuacions específiques respecte del compliment de les condicions, els requisits i els criteris establerts per l'AEMPS, i per a la implantació del procediment corresponent en l'àmbit del CatSalut

Assumpte

Medicaments en situacions especials per al tractament de l'hepatitis C crònica. Actuacions específiques respecte del compliment de les condicions, els requisits i els criteris establerts per l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris (AEMPS), i per a la implantació del procediment corresponent en l'àmbit del CatSalut.

Annex III. Centres hospitalaris de referència en el tractament de l'hepatitis C crònica amb medicaments en situacions especials, per a la situació clínica de cirrosi hepàtica greu.

Àmbit d'aplicació

Servei Català de la Salut (CatSalut).

Sistema sanitari integral d'utilització pública de Catalunya (SISCAT).

Índex

1. Exposició de motius
2. Àmbit d'aplicació
3. Objecte
4. Procediment i actuacions específiques amb relació als medicaments en situacions especials per al tractament de l'hepatitis C crònica
 - 4.1. Actuacions específiques en l'àmbit del CatSalut
 - 4.1.1. Comitè d'Experts
 - 4.1.2. Registre
 - 4.1.3. Seguiment i avaluació
5. Responsabilitat de l'assegurament
6. Implantació
7. Entrada en vigor

Annexos

Annex I. Medicaments en situacions especials per al tractament de l'hepatitis C crònica. Actuacions específiques respecte del compliment de les condicions, requisits i criteris establerts per l'AEMPS, i per a la implantació del procediment corresponent en l'àmbit del CatSalut.

Annex II. Sol·licitud de tractament amb sofosbuvir de l'hepatitis C crònica per a pacients amb cirrosi hepàtica greu.



Medicaments en situacions especials per al tractament de l'hepatitis C crònica. Actuacions específiques respecte del compliment de les condicions, els requisits i els criteris establerts per l'AEMPS, i per a la implantació del procediment corresponent en l'àmbit del CatSalut

1. Exposició de motius

El Reial decret 1015/2009, de 19 de juny, regula la disponibilitat de medicaments en situacions especials; en el capítol II, estableix el règim per a l'accés a l'ús compassiu de medicaments en investigació, i en el capítol IV estableix els requisits pel que fa a les sol·licituds d'autorització de l'ús de medicaments no autoritzats a l'Estat espanyol però sí a altres països.

D'acord amb aquest RD, l'ús compassiu té com a missió permetre l'accés a medicaments no autoritzats a pacients no inclosos en un assaig clínic amb la finalitat d'atendre necessitats especials de tractaments en situacions clíniques compromeses, entenent-se com a tals les malalties cròniques o greument debilitants o aquelles que posen en perill la vida del pacient, i que no poden ser tractades satisfactòriament amb un medicament autoritzat i comercialitzat.

Si bé l'ús compassiu és una competència estrictament estatal, el Reglament (CE) núm. 726/2004, de 31 de març, permet que en determinades situacions es busqui un enfoc comú en els estats membres en matèria de criteris i condicions per a l'ús compassiu de nous medicaments abans de la seva autorització.

En aquest context, el Comitè de Medicaments d'Ús Humà (CHMP) de l'Agència Europea de Medicaments (EMA) ha avaluat dos nous medicaments per al tractament de l'hepatitis C crònica i es preveu que n'avaluarà d'altres.

Per la seva part, l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris (AEMPS), com a part integrant del CHMP, ha participat en aquest procés i ha assumit les recomanacions del CHMP estenent-les, a la vegada, als pacients coinfectats pel VIH.

L'AEMPS ha establert que les situacions clíniques d'aquells pacients amb hepatitis C crònica que s'emmarquen com a recomanacions generals en el programa d'ús compassiu han estat considerades tenint en compte la manca d'alternatives terapèutiques disponibles així com la seva gravetat.

Es fa necessari establir-ne algunes d'específiques amb relació al procediment per a l'accés als medicaments en situacions especials per al tractament de l'hepatitis C crònica en l'àmbit del CatSalut.

D'acord amb el conseller de Salut, i en exercici de les facultats que m'atorguen els articles 16 i 17 de

la Llei 15/1990, de 9 de juliol, d'ordenació sanitària de Catalunya, dicto aquesta Instrucció.

2. Àmbit d'aplicació

Servei Català de la Salut (CatSalut).

Sistema sanitari integral d'utilització pública de Catalunya (SISCAT).

3. Objecte

El procediment per als medicaments en situacions específiques per al tractament de l'hepatitis C crònica ha estat establert per l'AEMPS.

L'objecte d'aquesta Instrucció és establir algunes actuacions específiques respecte del compliment de les condicions, els requisits i els criteris establerts per l'AEMPS, i per a la implantació del procediment corresponent en l'àmbit del CatSalut.

4. Procediment i actuacions específiques amb relació als medicaments en situacions especials per al tractament de l'hepatitis C crònica

Amb caràcter general, el procediment per a la tramitació de l'accés a medicaments en situacions especials s'efectua d'acord amb les instruccions establertes per l'AEMPS via telemàtica a través de l'aplicació Gestió de medicaments en situacions especials disponible al web de l'AEMPS:

<https://sede.aemps.gob.es/usoHum/otros/medSituEspe.htm#solicitud>

4.1. Actuacions específiques en l'àmbit del CatSalut

El CatSalut podrà establir determinades actuacions específiques respecte del compliment de les condicions, els requisits i els criteris del procediment esmentat.

Pel que fa a la indicació, prescripció i dispensació, es durà a terme en els centres hospitalaris de referència i/o unitats funcionals que determini el CatSalut.

Aquests centres hospitalaris de referència i/o unitats funcionals es determinaran atenent als criteris generals d'ordenació, nivell assistencial, expertesa clínica i casuística. En tot cas, cal garantir el principi d'equitat en l'accés i el principi



Medicaments en situacions especials per al tractament de l'hepatitis C crònica. Actuacions específiques respecte del compliment de les condicions, els requisits i els criteris establerts per l'AEMPS, i per a la implantació del procediment corresponent en l'àmbit del CatSalut

d'equitat en resultats.

El CatSalut, en el marc d'aquesta Instrucció, estableix els criteris corresponents respecte a la derivació dels fluxos i l'assignació de centres hospitalaris de referència i/o unitats funcionals.

Les actuacions específiques per a cada medicament i indicació constaran en l'annex I d'aquesta Instrucció, que s'actualitzarà mitjançant resolució del director del CatSalut.

Concretament:

a) Sol·licitud

Pel que fa a la sol·licitud de tractament amb aquests medicaments, en aquelles situacions que el CatSalut determini, i als efectes de poder acreditar el compliment de les condicions, els requisits i els criteris clínics establerts per l'AEMPS, d'acord amb el coneixement i evidència científica, es requerirà la valoració i l'informe favorable previ per part del CatSalut. En el cas que es requereixi, serà necessari l'informe clínic corresponent.

Els centres hospitalaris de referència i/o unitats funcionals han de formalitzar la sol·licitud d'aquest informe d'acord amb el model que consta a l'annex II d'aquesta Instrucció. Els altres centres hospitalaris han de trametre la sol·licitud de visita o derivació al centre hospitalari de referència i/o unitat funcional corresponent, d'acord amb l'annex III.

b) Verificació i valoració del compliment dels criteris clínics

Per als casos que el CatSalut ho determini, l'adequació i el compliment dels criteris clínics d'indicació de tractament farmacològic han de ser valorats mitjançant el Comitè d'Experts.

Una vegada es disposi de l'informe favorable del CatSalut, es continuarà el procediment general establert en l'apartat 4.

4.1.1. Comitè d'Experts

Es crea el Comitè d'Experts, que desenvolupa les seves funcions d'acord amb el marc del Programa d'harmonització farmacoterapèutica d'MHDA.

El Comitè d'Experts té la finalitat d'assessorar el CatSalut amb relació als medicaments en situacions especials per al tractament de l'hepatitis C crònica.

Les seves funcions són:

- Elaborar i proposar al CatSalut els criteris clínics per al tractament farmacològic, d'acord amb el coneixement i l'evidència científica.
- Emetre l'informe corresponent per a cada una de les sol·licituds de tractament farmacològic.
- Participar en el seguiment i l'avaluació dels tractaments i del seu resultat.
- Aquelles altres funcions que li encarregui el CatSalut.

El Comitè d'Experts està format per:

- 3 hepatòlegs designats pel CatSalut d'acord amb la Societat Catalana de Digestologia.
- 1 farmacòleg clínic i un farmacèutic especialista en farmàcia hospitalària.
- 2 professionals del Programa d'harmonització farmacoterapèutica d'MHDA.
- 2 tècnics del CatSalut, un dels quals exerceix les funcions de secretaria.

4.1.2. Registre

Cal introduir en el registre de pacients i tractaments (RPT) les dades personals, clíniques i analítiques dels pacients, així com les dades del metge prescriptor i centre proveïdor, d'acord amb els criteris del CatSalut.

És obligatori el correcte enregistrament de tots els tractaments que el CatSalut determini. El CatSalut no es farà càrrec de tractaments que no estiguin registrats de forma correcta.

4.1.3. Seguiment i avaluació

El CatSalut porta a terme el seguiment i avaluació corresponent dels tractaments i del seu resultat.

5. Responsabilitat de l'assegurament

Les entitats proveïdores de serveis sanitaris i els centres hospitalaris han de verificar el compliment dels requisits d'assegurament, residència i cobertura pel CatSalut.

Medicaments en situacions especials per al tractament de l'hepatitis C crònica. Actuacions específiques respecte del compliment de les condicions, els requisits i els criteris establerts per l'AEMPS, i per a la implantació del procediment corresponent en l'àmbit del CatSalut

El CatSalut no es fa càrrec de les prestacions de les quals no és responsable o respecte de les quals hi ha un responsable.

Les entitats proveïdores han de tenir en compte les previsions de la Instrucció 04/2013 del CatSalut, Actuacions amb relació a la protecció de l'assegurament i la responsabilitat de l'atenció sanitària a càrrec del CatSalut.

Per part de les entitats proveïdores de serveis sanitaris, cal una verificació de l'ens responsable de l'atenció i una acreditació de la responsabilitat i l'atenció a càrrec del CatSalut que ve determinada per una validació del nivell de cobertura dels assegurats del CatSalut, i complir els requeriments específics establerts pel CatSalut per a la seva facturació.

Assistència a pacients residents a Espanya derivats d'una altra comunitat autònoma

En cas d'assistència prestada a pacients residents a Espanya derivats d'una altra comunitat autònoma i assistència sanitària coberta pel Fons de garantia assistencial, cal que es portin a terme les actuacions que preveu la Instrucció 02/2011 del CatSalut, Fons de cohesió sanitària. Assistència a persones residents derivades entre comunitats autònomes. Sistema d'informació del Fons de cohesió sanitària (SIFCO).

Els professionals dels centres, serveis i establiments del sistema sanitari integral d'utilització pública de Catalunya (SISCAT) només disposaran del mòdul SIFCO per enregistrar tota aquella assistència derivada d'una altra comunitat autònoma i autoritzada pel CatSalut.

Tota assistència no programada, és a dir urgent, no es podrà enregistrar al SIFCO. En aquests casos, els centres assistencials hauran de consultar prèviament si el pacient està assegurat en el Sistema Nacional de Salut (SNS).

En cas que consti com a persona assegurada d'una altra comunitat autònoma, caldrà recuperar el codi de l'SNS o el codi de la targeta de la comunitat autònoma per introduir-lo posteriorment en el fitxer de facturació.

En cas que no consti en el registre de l'SNS, es considerarà una assistència privada i s'haurà de facturar.

En qualsevol cas, les entitats proveïdores de serveis sanitaris han de complir les instruccions

del CatSalut que estableixin previsions sobre accés, cobertura i responsabilitat en l'assegurament.

6. Implantació

L'Àrea d'Atenció Sanitària i les regions sanitàries porten a terme les actuacions d'implantació, coordinació i seguiment corresponents.

Les regions sanitàries han de vetllar per a la correcta implantació d'aquesta Instrucció en el respectiu àmbit territorial. També han de dur a terme el seguiment dels fluxos de pacients.

7. Entrada en vigor

Aquesta Instrucció entra en vigor el 19 d'agost de 2014.

Barcelona, 14 d'agost de 2014

El director



Josep Maria Padrosa i Macias



Medicaments en situacions especials per al tractament de l'hepatitis C crònica. Actuacions específiques respecte del compliment de les condicions, els requisits i els criteris establerts per l'AEMPS, i per a la implantació del procediment corresponent en l'àmbit del CatSalut

Annex I

Medicaments en situacions especials per al tractament de l'hepatitis C crònica. Actuacions específiques respecte del compliment de les condicions, els requisits i els criteris establerts per l'AEMPS, i per a la implantació del procediment corresponent en l'àmbit del CatSalut

Tractament amb el medicament sofosbuvir

1. Situació clínica: pacients en situacions clíniques de peritrasplantament

Llista d'espera per trasplantament hepàtic i posttrasplantament hepàtic amb recurrència agressiva per VHC.

Criteris

a) Pacients en llista d'espera per trasplantament hepàtic (documentada) que requereixen tractament per prevenir la reinfecció de l'empelt amb el virus de la hepatitis C, amb els criteris d'inclusió següents:

- previsió en llista d'espera superior a tres mesos
- contraindicació al tractament amb peginterferó
- haver fracassat a un tractament previ.

b) Pacients trasplantats que presenten una recurrència agressiva de la infecció amb resultat d'empitjorament progressiu de la malaltia hepàtica i presenten un alt risc de descompensació o mort en els propers 12 mesos, si no reben tractament, i que la causa de la recurrència agressiva de la malaltia estigui inclosa en un dels supòsits següents:

- hepatitis aguda colestàtica (Br > 6mg/dL);
- grau de fibrosi hepàtica F3 durant el primer any posttrasplantament;
- grau de fibrosi hepàtica F2 amb descompensació;
- cirrosi hepàtica amb indicació de retrasplantament, o
- contraindicació pel tractament amb boceprevir o telaprevir o simeprevir amb peginterferó i ribavirina

Procediment

El procediment per a l'accés és el que figura al web de l'AEMPS:
<https://sede.aemps.gob.es/usoHum/otros/medSituEspe.htm#solicitud>

Centres

El tractament farmacològic de pacients amb sofosbuvir inclosos en alguna de les situacions clíniques descrites en aquest apartat s'ha de dur a terme a través dels centres que actualment realitzen trasplantament hepàtic a Catalunya:

- Hospital Universitari Vall d'Hebron
- Hospital Universitari de Bellvitge
- Hospital Clínic i Provincial de Barcelona

Registre

Els criteris i les variables que s'han d'introduir en el registre de pacients i tractaments d'MHDA per a tots els tractaments amb sofosbuvir que siguin utilitzats en les condicions d'accés definides anteriorment, són els següents:

Medicaments en situacions especials per al tractament de l'hepatitis C crònica. Actuacions específiques respecte del compliment de les condicions, els requisits i els criteris establerts per l'AEMPS, i per a la implantació del procediment corresponent en l'àmbit del CatSalut

-Variables a l'inici del tractament:

- Genotip (1a, 1b, 2, 3, 4, 5, 6)
- Càrrega viral (UI/mL)
- Tractament concomitant (peginterferó + ribavirina , ribavirina, daclatasvir, simeprevir, altres)
- Grup de risc
(Cal especificar la situació clínica que presenta el pacient d'acord amb les definides en aquest apartat).

En el cas de pacients en llista d'espera per trasplantament hepàtic, a més cal enregistrar:

- Puntuació MELD (6-40)
- Carcinoma hepatocel·lular (sí, no)
- Cirrosi descompensada (sí, no)

-Variables de seguiment: (cada 12 setmanes i a les 12 setmanes post final de tractament):

- Càrrega viral (UI/mL)
- Discontinuitat del tractament:
(pèrdua de seguiment, manca/pèrdua de resposta, èxitus, toxicitat inacceptable, altres)

2. Situació clínica: pacients en situació clínica de cirrosi hepàtica greu

Criteris

Pacients diagnosticats de cirrosi que no presentin cap de les situacions clíniques descrites a la situació clínica 1, i que compleixin els criteris següents:

- Child-Pugh A (6), Child-Pugh B (7-9).
- Edat: 70 anys o menys. En cas de pacients de més de 70 anys es valorarà de manera individualitzada, i es prioritzaran aquells que no tinguin comorbiditats que comprometin el pronòstic vital.
- No tributaris de teràpia triple amb boceprevir o telaprevir o simeprevir i interferó pegilat i ribavirina.

Així mateix, els pacients d'aquest grup de risc, han de presentar alguna de les situacions clíniques següents:

- Risc de complicacions greus: plaquetes $< 90 \times 10^9/l$ o albúmina $< 35 g/l$
- Manifestacions extrahepàtiques greus: crioglobulinèmia, vasculitis i altres
- Contraindicació a l'administració d'interferó
- Fracàs a teràpia prèvia

Procediment

Per a l'accés precoç al tractament farmacològic dels pacients que presentin alguna de les situacions clíniques d'aquest apartat, s'estableix el circuit següent:

- El centre hospitalari ha de sol·licitar el tractament farmacològic al CatSalut, a través de l'RPT. De manera provisional, se sol·licita mitjançant el model que figura en l'annex II d'aquesta Instrucció.

- La verificació i valoració del compliment dels criteris d'ús del fàrmac es duu a terme de manera individualitzada a través del Comitè d'Experts, d'acord amb el que s'estableix en l'apartat 4.1.1 d'aquesta Instrucció, el qual n'informarà al CatSalut.

- El CatSalut emet l'informe d'autorització del tractament que correspongui.



Medicaments en situacions especials per al tractament de l'hepatitis C crònica. Actuacions específiques respecte del compliment de les condicions, els requisits i els criteris establerts per l'AEMPS, i per a la implantació del procediment corresponent en l'àmbit del CatSalut

Centres

- Hospital Universitari Vall d'Hebron
- Hospital Universitari de Bellvitge
- Hospital Clínic i Provincial de Barcelona
- Hospital del Mar
- Hospital Universitari Germans Trias i Pujol de Badalona
- Hospital de la Santa Creu i Sant Pau
- Hospital de Sabadell (Taulí)
- Unitat Funcional Hospital Arnau de Vilanova de Lleida - Hospital Universitari Vall Hebron
- Unitat Funcional Hospital Dr. Josep Trueta de Girona - Hospital Universitari Vall Hebron
- Unitat Funcional Hospital Universitari Joan XXIII de Tarragona - Hospital Universitari de Bellvitge (Les unitats funcionals es defineixen a la Instrucció 05/2013 del CatSalut, Unitats d'alta especialització.)

Registre

Per dur a terme les sol·licituds de tractament amb sofosbuvir en les condicions d'accés definides anteriorment, caldrà que s'introdueixin en el registre de pacients i tractaments (RPT) les variables següents:

-Variables a l'inici del tractament:

- Genotip (1a, 1b, 2, 3, 4, 5, 6)
- Càrrega viral (UI/mL)
- Tractament concomitant (peginterferó + ribavirina , ribavirina, daclatasvir, simeprevir, altres)
- Valor escala Child-Pugh.
- Carcinoma hepatocel·lular (sí, no)
- Descompensació (sí, no)

-Variables de seguiment: (setmana 4, 12 o 24 -final de tractament- i a les 12 setmanes post final de tractament):


- Càrrega viral (UI/mL)
- Discontinuitat de tractament:(pèrdua de seguiment, manca/pèrdua de resposta, èxitus, toxicitat inacceptable, altres)




Medicaments en situacions especials per al tractament de l'hepatitis C crònica. Actuacions específiques respecte del compliment de les condicions, els requisits i els criteris establerts per l'AEMPS, i per a la implantació del procediment corresponent en l'àmbit del CatSalut

Annex II

Sol·licitud de tractament amb sofosbuvir de l'hepatitis C crònica per a pacients amb cirrosi hepàtica greu



CatSalut
Servei Català
de la Salut



Generalitat de Catalunya
Departament de Salut

Sol·licitud de tractament amb sofosbuvir de l'hepatitis C crònica per a pacients amb cirrosi hepàtica greu

Codi assignat a la sol·licitud _____

Cognoms i nom del metge/essa especialista que fa la sol·licitud	Núm. de col·legiat/ada
Unitat proveïdora	Codi de la unitat proveïdora Data de la sol·licitud

Dades personals del/de la pacient

1r cognom	2n cognom	Nom
CIP	Data de naixement	Sexe <input type="checkbox"/> home <input type="checkbox"/> dona
Població habitual de residència	País d'origen	

Circumstàncies clíniques

Escala Child-Pugh	
Pacient tributari de teràpia triple (<i>boceprevir, telaprevir o simeprevir i peginterferó i ribavirina</i>)	<input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> sí
Manifestacions extrahepàtiques greus	<input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> sí (<i>especifiqueu-les</i>):
Contraindicació a l'administració d'interferó	<input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> sí
Fracàs a teràpia prèvia	<input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> sí (<i>especifiqueu el tractament anterior</i>):
Carcinoma hepatocel·lular	<input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> sí
Descompensació clínica	<input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> sí (<i>especifiqueu-la</i>):

Estat serològic i dades analítiques

Valor RNA-VHC (*quantitatiu*) _____

Plaquetes (*10⁹/l*) _____

Albúmina (*g/l*) _____

Genotip (*tipus i subtipus*) _____

Pauta terapèutica (sofosbuvir associat a algun dels fàrmacs següents)

Peginterferó + ribavirina	<input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> sí
Ribavirina	<input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> sí
Daclatasvir	<input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> sí
Simeprevir	<input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> sí
Altres	<input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> sí (<i>especifiqueu-los</i>):

Durada del tractament (*setmanes*) _____

Signatura del metge/metgessa especialista _____

Data _____



Medicaments en situacions especials per al tractament de l'hepatitis C crònica. Actuacions específiques respecte del compliment de les condicions, els requisits i els criteris establerts per l'AEMPS, i per a la implantació del procediment corresponent en l'àmbit del CatSalut

Annex III**Centres hospitalaris de referència en el tractament de l'hepatitis C crònica amb medicaments en situacions especials, per a la situació clínica de cirrosi hepàtica greu**

REGIÓ SANITÀRIA		Hospital	
Barcelona	Barcelona ciutat	Esquerra	H. Clínic
		Dreta	H. Sta. Creu i Sant Pau
		Litoral	H. Mar
		Nord	H. Universitari Vall d'Hebron
	Barcelonès Nord i Maresme		H. Universitari Germans Trias i Pujol
	Baix Llobregat-Garraf-Alt Penedès		H. Universitari de Bellvitge
	Vallès Occidental		H. de Sabadell (Parc Taulí)
	Vallès Oriental		H. Clínic
Camp de Tarragona		Unitat Funcional H. Universitari Joan XXIII – H. Bellvitge	
Terres de l'Ebre		Unitat Funcional H. Universitari Joan XXIII – H. Bellvitge	
Catalunya Central	Bages-Solsonès-Berguedà		H. Sta. Creu i St. Pau
	Anoia		H. Universitari Bellvitge
	Osona		H. Clínic
Girona		Unitat Funcional H. Universitari Dr. Josep Trueta – H. Universitari Vall d'Hebron	
Lleida		Unitat Funcional H. Universitari Arnau de Vilanova – H. Universitari Vall d'Hebron	
Alt Pirineu i Aran		Unitat Funcional H. Universitari Arnau de Vilanova – H. Universitari Vall d'Hebron	