

## Assumpte

Prescripció i visat del medicament Pradaxa<sup>®</sup> (dabigatran etexilat) en la profilaxi de l'accident vascular cerebral i de l'embolisme sistèmic en fibril·lació auricular no valvular. Recomanacions de l'informe de l'Agència d'Informació, Avaluació i Qualitat en Salut

## 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. Entrada en vigor

## Annex

Informe tècnic Dabigatran etexilat en la profilaxi de l'accident vascular cerebral i de l'embolisme sistèmic en fibril·lació auricular no valvular. Aprovat per l'Agència d'Informació, Avaluació i Qualitat en Salut, en data 11 de novembre de 2011

## 1. Exposició de motius

D'acord amb la Llei 29/2006, de 26 de juliol, de garanties i ús racional dels medicaments i productes sanitaris, cal assegurar la qualitat de la prestació en tot el Sistema Nacional de Salut en un marc descentralitzat capaç d'impulsar l'ús racional dels medicaments i en què l'objectiu central sigui que tots els ciutadans i ciutadanes tinguin accés al medicament que necessitin, quan i on el necessitin, en condicions d'efectivitat i seguretat, i d'acord amb la necessària optimització dels recursos disponibles.

L'article 16 de la Llei 16/2003, de 28 de maig, de cohesió i qualitat del Sistema Nacional de Salut, relatiu a la prestació farmacèutica, estableix que "La prestació farmacèutica comprèn els medicaments i productes sanitaris i el conjunt d'actuacions encaminades a fer que els pacients els rebin de forma adequada a les seves necessitats clíniques, en les dosis necessàries segons els seus requeriments individuals, durant el període de temps adequat i al menor cost possible per a ells i la comunitat.

Així mateix, l'article 88.1 de l'esmentada Llei 29/2006, de 26 de juliol, relatiu al principi d'igualtat territorial i procediment coordinat, reconeix el dret de tots els ciutadans a obtenir medicaments en condicions d'igualtat en tot el Sistema Nacional de Salut, sense perjudici de les mesures tendents a racionalitzar la prescripció i la utilització de medicaments i productes sanitaris que puguin adoptar les comunitats autònomes en l'exercici de les seves competències. L'esmentada Llei preveu un ampli abast de la gestió de les comunitats autònomes pel que fa a les prioritats en el tractament dels problemes de salut, la introducció de noves tecnologies i nous tractaments, així com la prioritització d'alternatives més eficients, especialment en el marc de l'ús racional del medicament.

El mes d'abril de 2011, el Comitè de Productes Medicinals d'Ús en Humans (CHMP) de l'Agència Europea del Medicament (EMA) va adoptar l'opinió positiva per a la indicació del medicament Pradaxa<sup>®</sup> (dabigatran etexilat) en la prevenció de l'accident vascular cerebral (AVC) i de l'embolisme sistèmic en pacients adults amb fibril·lació auricular no valvular amb un o més dels factors de risc.

La Direcció General de Farmàcia i Productes Sanitaris del Ministeri de Sanitat, Política Social



i Igualtat, mitjançant escrit de 27 d'octubre de 2011, va informar en relació amb les presentacions del medicament Pradaxa® corresponent al nomenclàtor de l'1 de novembre de 2011. Va comunicar que totes les presentacions de Pradaxa® 110 mg i Pradaxa® 75 mg se sotmeten a visat.

Així mateix va comunicar que en el finançament s'inclou una nova indicació per a la presentació de Pradaxa® 110 mg i una presentació Pradaxa® 150 mg 60 càpsules, també sotmesa a visat, indicades per a la prevenció de l'ictus i de l'embòlia sistèmica en pacients adults amb fibril·lació auricular no valvular, amb un o més dels factors de risc següents: ictus, atac isquèmic transitori o embòlia sistèmica previs; fracció d'ejecció ventricular esquerra menor de 40%; insuficiència cardíaca simptomàtica, de classe 2 o superior, segons escala (NYHA); edat major o igual a 75 anys i edat major o igual a 65 anys associada a diabetis mellitus, malaltia coronària o hipertensió.

Pel que fa al medicament Pradaxa® (dabigatran etexilat) en la profilaxi de l'accident vascular cerebral i de l'embolisme sistèmic en fibril·lació auricular no valvular, l'Agència d'Informació, Avaluació i Qualitat en Salut, en data d'11 de novembre de 2011, ha aprovat l'informe tècnic Dabigatran etexilat en la profilaxi de l'accident vascular cerebral i de l'embolisme sistèmic en fibril·lació auricular no valvular.

D'acord amb l'article 9 del Decret 66/2010, de 25 de maig, pel qual es regula l'establiment dels convenis i contractes de gestió de serveis assistencials en l'àmbit del Servei Català de la Salut, que preveu les instruccions del Servei i estableix que les entitats proveïdores de serveis sanitaris han de complir les instruccions que el Servei Català de la Salut dicti en el marc de les seves competències.

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

L'objecte de la Instrucció és establir que en la prescripció del medicament Pradaxa® (dabigatran etexilat) en la profilaxi de l'accident vascular cerebral i de l'embolisme sistèmic en fibril·lació auricular no valvular es tingui en compte com a recomanació l'informe tècnic Dabigatran etexilat en la profilaxi de l'accident vascular cerebral i de l'embolisme sistèmic en fibril·lació auricular no valvular, de l'Agència d'Informació, Avaluació i Qualitat en Salut, que s'adjunta com a annex a aquesta Instrucció.

Les entitats proveïdores de serveis sanitaris vetllaran per tal que la prescripció tingui en compte les esmentades recomanacions.

Així mateix, les entitats proveïdores de serveis sanitaris establiran les corresponents actuacions per tal de garantir el visat del medicament, d'acord amb l'establert per la Direcció General de Farmàcia i Productes Sanitaris.

## 4. Entrada en vigor

Aquesta Instrucció entra en vigor el 17 de novembre de 2011.

Barcelona, 15 de novembre de 2011

El director

Josep Maria Padrosa i Macias



**CatSalut**

Servei Català  
de la Salut

Generalitat de Catalunya  
Departament de Salut

## **CatSalut. Instrucció 03/2011**

Prescripció i visat del medicament Pradaxa® (dabigatran etexilat) en la profilaxi de l'accident vascular cerebral i de l'embolisme sistèmic en fibril·lació auricular no valvular. Recomanacions de l'informe de l'Agència d'Informació, Avaluació i Qualitat en Salut

### **Annex**

**Informe tècnic Dabigatran etexilat en la profilaxi de l'accident vascular cerebral i de l'embolisme sistèmic en fibril·lació auricular no valvular. Aprovat per l'Agència d'Informació, Avaluació i Qualitat en Salut, en data 11 de novembre de 2011**