

RESOLUCIÓ per la qual s'actualitza la Resolució per determinar els centres habilitats per a l'ús de darvadstrocel en el tractament de fístules perianals complexes en pacients amb malaltia de Crohn, de data 3 de febrer de 2020

La malaltia de Crohn (MC) és una malaltia inflamatòria intestinal (MII) crònica, progressiva, destructiva i recidivant, caracteritzada per una inflamació transmural i per la formació de fístules. Les fístules poden tenir diferents localitzacions; no obstant això, les fístules perianals són les més freqüents i es produeixen en el 20-30% dels pacients durant el curs de la malaltia. La prevalença mitjana estimada de la MC és de 7.1/10.000 habitants i l'Agència Europea de Medicaments (EMA) estima una prevalença de fístules perianals d'1.69-3.47/10.000 habitants.

El curs de la MC fistulitzant és fluctuant i es caracteritza per períodes de recaiguda perllongats i recidives freqüents. Es categoritza com una afectació crònica i debilitant que compromet la qualitat de vida del pacient en el pla social, sexual i laboral.

Darvadstrocel és el primer fàrmac de teràpia cel·lular aprovat per al tractament de les fístules complexes en adults amb MC luminal no activa o moderadament activa, quan les fístules presenten una resposta inadequada a, com a mínim, un tractament convencional o biològic. Aquest medicament es basa en cèl·lules mare mesenquimàtiques al·logèniques derivades de teixit adipós expandit (eASC), que presenten efectes immunomoduladors i antiinflamatoris en els focus d'inflamació. Es tracta d'un medicament de teràpia avançada (teràpia cel·lular somàtica).

Darvadstrocel s'administra a quiròfan en dosi única i es requereix un condicionament adequat de la fístula previ a la seva administració.

Per tal de garantir el seguiment adequat dels pacients, com també l'avaluació dels resultats del tractament, el Ministeri de Sanitat, Consum i Benestar Social (MSCBS) ha establert unes condicions especials de finançament a través d'un pagament per resultats, així com un protocol farmacoclínic i un registre de monitoratge farmacoterapèutic. La recollida de la informació al registre i l'anàlisi dels resultats permetrà adquirir coneixement en la seva pràctica clínica.

La present Resolució s'emet tenint en compte l'Acord de la Comissió Farmacoterapèutica per al Sistema sanitari integral d'utilització pública de Catalunya (CFT-SISCAT) del Servei Català de la Salut (CatSalut), de 9 de desembre de 2019, sobre els criteris d'ús, accés i provisió harmonitzats de darvadstrocel en el tractament de fístules perianals complexes en pacients amb malaltia de Crohn, tal com estableix la Instrucció 05/2017 del CatSalut, Programa d'harmonització farmacoterapèutica del CatSalut i el *Protocolo farmacoclínico del uso de darvadstrocel en el tratamiento de fístulas perianales complejas en enfermedad de Crohn en el Sistema Nacional de Salud*, aprovat en data 12 de desembre de 2019.

Per tot això, es va considerar necessari determinar els centres per dur a terme l'inici i el seguiment del tractament amb darvadstrocel en el tractament de fístules perianals complexes en pacients amb MC en l'àmbit del SISCAT.

En aquest sentit, el 3 de febrer de 2020 es va signar la Resolució per la qual es van determinar dos centres –Hospital Clínic de Barcelona i Hospital Universitari Vall d’Hebron– habilitats per a l’ús de darvadstrocel en el tractament de fístules perianals complexes en pacients amb malaltia de Crohn, d’acord amb els criteris clínics aprovats per la CFT-SISCAT.

Actualment, atenent criteris d’ordenació territorial i al compliment actual dels criteris d’expertesa clínica i de capacitat de seguiment, es considera necessari habilitar un nou centre.

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,

Resolc:

Primer. Actualitzar la Resolució per la qual es determinen els centres habilitats per a l’ús de darvadstrocel en el tractament de fístules perianals complexes en pacients amb malaltia de Crohn, signada el 3 de febrer de 2020.

Segons. L’inici i el seguiment del tractament amb darvadstrocel en el tractament de fístules perianals complexes en pacients amb MC també el pot dur a terme l’Hospital Universitari de Bellvitge, d’acord amb els criteris clínics aprovats per la CFT-SISCAT.

Tercer. A partir de la data de signatura d’aquesta Resolució, l’inici i el seguiment del tractament amb darvadstrocel en el tractament de fístules perianals complexes en pacients amb MC s’ha de dur a terme als centres Hospital Clínic de Barcelona, Hospital Universitari Vall d’Hebron i Hospital Universitari de Bellvitge, d’acord amb els criteris clínics aprovats per la CFT-SISCAT.

Quart. Aquesta Resolució es pot modificar si es produeixen canvis que així ho aconsellen, incloent-hi canvis en els criteris per a l’acreditació de centres o si es produeix una ordenació en unitats d’expertesa clínica en malaltia inflamatòria intestinal en l’àmbit del SISCAT.

Signada digitalment el 9 de març de 2020

Adrià Comella i Carnicé
Director