

RESOLUCIÓN CEMA POR LA QUE SE APRUEBA EL DOCUMENTO DE SELECCIÓN DE TERAPIAS BIOLÓGICAS EN ARTRITIS REUMATOIDE, ESPONDILOARTROPATÍAS Y ARTRITIS IDIOPÁTICA CRÓNICA JUVENIL EN LOS HOSPITALES DEL SISTEMA SANITARIO PÚBLICO DE ARAGÓN.

En el marco normativo constituido por la Ley 6/2002, de 15 de abril, de Salud de Aragón y la normativa reguladora de la organización y funcionamiento de los sectores y áreas del Sistema de Salud de Aragón, y en uso de las atribuciones conferidas, de conformidad con lo establecido en la Disposición Final Primera del Decreto 41/2005, de 22 de febrero y por el Decreto 286/2003, de 18 de noviembre, del Gobierno de Aragón, por Orden de 22 de octubre de 2009, de la Consejera de Salud y Consumo se regula la constitución y funcionamiento de la Comisión de Evaluación del Medicamento de los Hospitales del Sistema Sanitario Público de Aragón (CEMA), y por Resolución de 29 de diciembre, se procede al nombramiento de sus miembros. El 26 de enero de 2010 se constituye la CEMA.

Entre las funciones de la CEMA relacionadas en el artículo 4 de la citada Orden de 22 de octubre de 2009, se encuentran el estudio, análisis y valoración del posicionamiento terapéutico de las propuestas de incorporación de nuevos medicamentos en los hospitales del Sistema Sanitario Público de Aragón, y la reevaluación de medicamentos ya incluidos en las guías farmacoterapéuticas de los hospitales del Sistema Sanitario Público de Aragón, ante la existencia de nuevas evidencias.

Ante la especial dificultad que conlleva la realización del proceso de evaluación de medicamentos biológicos nuevos y la reevaluación de los ya incluidos en las guías farmacoterapéuticas de los Hospitales, en particular para establecer su posicionamiento terapéutico en sus diferentes indicaciones, la CEMA en su reunión de Comisión Permanente de fecha 3 de septiembre de 2010 acordó la constitución de un grupo de trabajo, con la participación de expertos, que analizase y posicionase las distintas terapias biológicas para el tratamiento de las enfermedades reumáticas en Aragón. Esta decisión fue ratificada por el Pleno de la CEMA de 22 de septiembre de 2010.

Finalizados los trabajos del citado grupo de expertos, tras analizar los informes de la Comisión de Evaluación del Medicamento de los Hospitales del Sistema Sanitario Público de Aragón correspondientes a la sesión del Pleno de la CEMA de fecha 23 de febrero de 2011, se emitió Resolución de 23 de febrero de 2011 por la que se aprobó el citado

documento de selección. Posteriormente, habiéndose incorporado al expediente y analizado las diferentes alegaciones presentadas, se realizaron modificaciones en el mismo, que fueron examinadas en la reunión de Pleno de la CEMA de 13 de abril de 2011. Como resultado de todo ello, se emite la presente

RESOLUCIÓN

Se acuerda la aprobación del Documento de selección de medicamentos en terapias biológicas para los tratamientos que se inicien o modifiquen debido a fracaso terapéutico, intolerancia o acontecimiento adverso en artritis reumatoide, espondiloartropatías y artritis idiopática juvenil en los Hospitales del Sistema Sanitario de Aragón, que se incluye como Anexo I de la presente Resolución. Igualmente, se acuerda que el citado documento estará sujeto a permanente revisión en función de que surjan nuevas evidencias científicas, así como a la posible modificación relativa a usos excepcionales.

Para facilitar la prescripción y posterior dispensación de estos fármacos, se aprueban los modelos de petición que se acompañan como anexo II a la presente Resolución, de forma que cada Servicio de Farmacia de Hospital podrá optar por utilizarlos o diseñar modelos propios adaptados a sus necesidades específicas.

Queda derogada la Resolución de 8 de julio de 2010 por la que se denegó la inclusión de Tocilizumab en la Guía Farmacoterapéutica Unificada de Aragón.

Queda derogada la Resolución de 23 de febrero de 2011 por la que se aprobó la primera versión del Documento de Selección de medicamentos en terapias biológicas para los tratamientos que se inicien de artritis reumatoide, espondiloartropatías y artritis idiopática juvenil en los Hospitales del Sistema Sanitario de Aragón, en todo aquello que se contradiga con la presente Resolución.

Contra la presente Resolución, que pone fin a la vía administrativa, podrá interponerse, con carácter potestativo, recurso de reposición ante la Consejera de Salud y Consumo en el plazo de un mes a contar desde el día siguiente al de su publicación, conforme establecen los artículos 48, 116 y 117 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común o, directamente, recurso contencioso-administrativo ante la Sala de lo Contencioso-Administrativo del

Tribunal Superior de Justicia de Aragón en el plazo de dos meses a contar desde el día siguiente al de su publicación, según disponen los artículos 1 y 46 de la Ley 29/1998, de 13 de julio, reguladora de la Jurisdicción Contencioso-Administrativa.

Zaragoza, a 12 de mayo de 2011

LA CONSEJERA DE SALUD Y CONSUMO
p.d. (delegación de firma de 15 de junio de 2010)
EL DIRECTOR GENERAL DE PLANIFICACIÓN Y ASEGURAMIENTO



Fdo.: Manuel García Encabo

ANEXO I

DOCUMENTO DE SELECCIÓN DE LAS TERAPIAS BIOLÓGICAS EN LA ARTRITIS REUMATOIDE, ESPONDILOARTROPATÍAS Y ARTRITIS IDIOPÁTICA JUVENIL EN LOS HOSPITALES DEL SISTEMA SANITARIO PÚBLICO DE ARAGÓN

ARTRITIS REUMATOIDE.

A.-Terapia biológica en la AR a utilizar por niveles. sólo se podrá acceder al siguiente nivel cuando se produce **fracaso terapéutico** tras 3 meses en el primer nivel con cada uno de los dos antiTNF que hay que utilizar antes de pasar al nivel 2, mínimo 6 meses. En el segundo nivel es necesario permanecer al menos 6 meses en tratamiento, pueden ser dos terapias biológicas de 3 meses cada una ó 6 meses con una de las tres, ó contraindicación, intolerancia o acontecimiento adverso o (C/I/AA) de al menos un fármaco del nivel anterior.

1.-Primer nivel:

- Infliximab a dosis de 3 mg/kg, preferiblemente si el peso del paciente es inferior a 70 kg.

O bien

- Anti TNF subcutáneo (etanercept ó adalimumab)*

* se dispondrá de los dos anti TNF subcutáneos, pero se priorizará y dispensará -salvo excepciones contempladas- el que se acuerde de forma centralizada en el Servicio Aragonés de Salud

Condición para entrar en el segundo nivel: haber utilizado al menos dos antiTNF del primer nivel durante 3 meses cada uno. Si primero se utiliza un receptor soluble se preferirá en segundo lugar un anticuerpo monoclonal, si primero se utiliza un anticuerpo monoclonal se preferirá en segundo lugar un receptor soluble.

2.-Segundo nivel: por fracaso o C/I/AA de al menos dos antiTNF del primer nivel. Se podrá elegir cualquiera de las tres terapias biológicas del segundo nivel (ver recomendaciones):

- tocilizumab ó Abatacept ó rituximab

Condición para entrar en el tercer nivel: haber utilizado al menos una de las tres terapias de este segundo nivel durante 6 meses. Pueden ser dos terapias biológicas de 3 meses cada una ó 6 meses con una de las tres, nivel anterior.

También, antes de pasar al tercer nivel, se puede optar por cualquiera de las otras dos de este segundo nivel, hasta completar las tres.

3.- tercer nivel: por C/I/AA de al menos una de las tres TB del segundo nivel:

- Golimumab ó Certolizumab pegol

B. Utilización excepcional de TB en la AR.

- Preferible etanercept a los anticuepos monoclonales cuando se detecte tuberculosis latente.
- Abatacept preferiblemente si hay insuficiencia cardíaca grado III y IV.
- Rituximab si hay enfermedad desmielinizante.
- Tocilizumab o anakinra a utilizar como excepción en el primer nivel, si la AR tiene manifestaciones sistémicas clínicas y/o biológicas con anemia y/o reactantes de fase aguda muy elevados o enfermedad de Still del adulto.
- Certolizumab o golimumab en segundo nivel si no es posible la administración en Hospital de día de fármacos del segundo nivel

C. Recomendaciones

- Abatacept en insuficiencia coronaria importante, o riesgo de sobrecarga de volumen durante la infusión.
- Abatacept es una opción a rituximab si la AR es factor reumatoide negativo.
- Evitar anti TNF si hay enfermedad intersticial pulmonar, siendo preferible utilizar rituximab.

ESPONDILOARTROPATÍAS.

A.-Terapia biológica a utilizar en las EAPs por niveles. sólo se podrá acceder al siguiente nivel cuando se produce fracaso terapéutico con al menos un antiTNF utilizado durante 3 meses, o exista acontecimiento adverso o contraindicación de al menos un fármaco del nivel anterior.

1.-Primer nivel:

- Etanercept o adalimumab.
 - Adalimumab se preferirá en los pacientes con uveítis y/o enfermedad inflamatoria intestinal.
 - Etanercept se preferirá en los pacientes sin uveítis y/o enfermedad inflamatoria intestinal.

Antes de pasar al segundo nivel, ante C/I/AA de una de estas se puede optar por la otra.

O bien

- Infliximab en dosis de 5 mg/kg si el peso del paciente es inferior a 70 kg y tiene manifestaciones axiales y/o articulares extensas.
- Si la patología del paciente lo permite, se puede utilizar infliximab a dosis de 3 mg/kg independientemente del peso.

2.-Segundo nivel:

- Golimumab. Por C/I/AA de etanercept y/o adalimumab en el primer nivel.

3.-Tercer nivel:

- Infliximab 5 mg/kg. Por C/I/AA de golimumab en el segundo nivel.

ARTRITIS IDIOPÁTICA JUVENIL

A.-Terapia biológica a utilizar en la AIJ por niveles.

1.-Primer nivel:

- Etanercept. Aprobado en niños mayores de 4 años con AIJ poliarticular.

2.-Segundo nivel:

- Adalimumab. Aprobado en niños mayores de 4 años con AIJ poliarticular.
- Abatacept. Aprobado en niños mayores de 6 años con AIJ poliarticular que no han respondido a antiTNF.

B.-Utilización excepcional de TB en la AIJ

Tocilizumab o anakinra se indicará en la artritis idiopática juvenil forma sistémica (enfermedad de Still del niño).

En el primer nivel en caso de uveítis o enfermedad inflamatoria intestinal, la primera opción puede ser adalimumab.

3.-OBSERVACIONES

1.-Una vez agotadas todas las TB del protocolo puede utilizarse cualquiera de las restantes no usadas, valorando adecuadamente la relevancia clínica que tienen en cada proceso y apartado.

2.-Una TB indicada en un nivel inferior siempre podrá utilizarse en un nivel superior o repetirse si fuera necesario.

ANEXO II

SOLICITUD DE TERAPIAS BIOLÓGICAS DE S. REUMATOLOGÍA A S. FARMACIA.

ARTRITIS REUMATOIDE

Apellidos.....Nombre.....

NºHª ClínicaNº AfiliaciónSS.....Edad.....Sexo.....Peso.....

Médico responsableNº de colegiado.....

Servicio/Consulta.....Hospital.....Cama.....

Para iniciar un tratamiento biológico se cumplirán los criterios de indicación de terapia biológica recogidos en la Guía Clínica de uso en Aragón de terapias biológicas en artritis reumatoide.

PRIMER NIVEL DE TRATAMIENTO BIOLÓGICO

- Infliximab
- Anti TNF subcutáneo (etanercept o adalimumab)*

*se dispondrá de los dos anti TNF subcutáneos, pero se priorizará y dispensará -salvo excepciones abajo contempladas- el que se acuerde de forma centralizada en el Servicio Aragonés de Salud

SEGUNDO NIVEL DE TRATAMIENTO BIOLÓGICO

- Por fracaso al menos a dos antiTNF del primer nivel durante al menos 3 meses cada uno*
- Por contraindicación o acontecimientos adversos a los fármacos del primer nivel.
Indicar.....

- Abatacept
- Rituximab
- Tocilizumab

TERCER NIVEL DE TRATAMIENTO BIOLÓGICO

- Por fracaso a terapia con fármaco del segundo nivel tras al menos 6 meses*
- Por contraindicación o acontecimientos adversos a fármacos de niveles anteriores
Indicar.....

- Golimumab
- Certolizumab

*pueden ser dos terapias biológicas de 3 meses cada una ó 6 meses con una de las tres

EXCEPCIONES A LOS NIVELES:

- Etanercept por existencia de tuberculosis latente.
- Abatacept por insuficiencia cardíaca grado III y IV.
- Rituximab por enfermedad desmielinizante
- Evitar anti TNF si hay enfermedad intersticial pulmonar
- Tocilizumab o anakinra (excepción en el primer nivel) por AR con manifestaciones sistémicas clínicas y/o biológicas con anemia y/o reactantes de fase aguda muy elevados o enfermedad de Still del adulto.
- Certolizumab o golimumab en segundo nivel si no es posible la administración en Hospital de día de fármacos del segundo nivel
- Otras excepciones. Indicar

Medicamento	Pauta	Cantidad solicitada	Cantidad suministrada	Código

Fecha.....

Firma Reumatólogo
Responsable TB

Firma del farmacéutico

Firma del médico

ANEXO II

SOLICITUD DE TERAPIAS BIOLÓGICAS DE S. REUMATOLOGÍA A S. FARMACIA.

ARTRITIS PSORIÁSICA ACTIVA
ESPONDILITIS ANQUILOSANTE

Apellidos.....Nombre.....
NºHª ClínicaNº Afiliación SS.....
Edad.....Sexo.....Peso.....
Médico responsableNº de Colegiado.....
Servicio/Consulta.....Hospital.....Cama.....

Para indicar una terapia biológica (TB) se cumplirán los criterios de indicación de TB recogidos en la Guía Clínica de uso en Aragón de las terapias biológicas en las espondiloartropatías

PRIMER NIVEL O INICIO DE TRATAMIENTO BIOLÓGICO

Anti TNF subcutáneo
etanercept .
adalimumab.

Infliximab

Infliximab 5 mg/kg (si peso del paciente es inferior a 70 kg y tiene manifestaciones axiales y/o articulares extensas.)

Infliximab a dosis de 3 mg/kg

SEGUNDO NIVEL

- Por fracaso al menos un antiTNF utilizado durante 3 meses
- Por contraindicación o acontecimientos adversos a los fármacos del primer nivel.
Indicar.....

Golimumab.

TERCER NIVEL.

- Por fracaso a terapia con fármaco del segundo nivel.
- Por contraindicación o acontecimientos adversos a los fármacos del nivel anterior .
Indicar.....

Infliximab 5 mg/kg

Medicamento	Pauta	Cantidad solicitada	Cantidad suministrada	Código

Fecha.....

Firma Reumatólogo
Responsable TB

Firma del farmacéutico Firma del médico

ANEXO II

SOLICITUD DE TERAPIAS BIOLÓGICAS DE S. REUMATOLOGÍA A S. FARMACIA.

ARTRITIS IDIOPÁTICA CRÓNICA JUVENIL

Apellidos.....Nombre.....

NºHª ClínicaNº afiliaciónSS.....

Edad.....Sexo.....Peso.....

Médico responsableNº de colegiado.....

Servicio/Consulta.....Hospital.....Cama.....

PRIMER NIVEL

Etanercept.

SEGUNDO NIVEL

Adalimumab.

abatacept

UTILIZACIÓN EXCEPCIONAL DE TB EN LA AIJ

Tocilizumab o anakinra se indicará en la artritis idiopática juvenil forma sistémica (enfermedad de Still del niño).

En el primer nivel en caso de uveítis o enfermedad inflamatoria intestinal, la primera opción puede ser adalimumab.

Medicamento	Pauta	Cantidad solicitada	Cantidad suministrada	Código

Fecha.....

Firma Reumatólogo
Responsable TB

Firma del farmacéutico

Firma del médico