



INSTRUCCIÓN Nº 1/2013, DE 11 DE FEBRERO, DE LA DIRECCIÓN GERENCIA DEL SERVICIO MURCIANO DE SALUD, POR LA QUE SE ESTABLECE EL PROCEDIMIENTO DE VALIDACIÓN SANITARIA DE LOS TRATAMIENTOS CON MEDICAMENTOS HIPOLIPEMIANTES PARA PACIENTES AFECTADOS POR HIPERCOLESTEROLEMIA FAMILIAR HETEROCIGOTA.

El Real Decreto 1348/2003, de 31 de octubre, por el que se adapta la clasificación anatómica de medicamentos al sistema de clasificación ATC, modificó la financiación de los medicamentos que contienen inhibidores HMG Co A reductasa pasando a tener aportación reducida en el caso de pacientes afectados de hipercolesterolemia familiar heterocigota, manteniendo la aportación del 40% del precio de facturación para el resto de los pacientes.

Con el fin de que los pacientes afectados de hipercolesterolemia familiar heterocigota recuperaran la diferencia entre el 40% del precio de facturación abonado en las oficinas de farmacia y la aportación reducida que les correspondería, el Servicio Murciano de Salud arbitró un procedimiento excepcional, de reintegro de gastos.

Posteriormente en fechas 27 de febrero de 2009, 1 de octubre de 2011 y 1 de enero de 2011, la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios resolvió establecer la aportación reducida para los pacientes con hipercolesterolemia familiar heterocigota para los medicamentos EZETROL® y ABSORCOL® (antes ADACAI®) cuyo principio activo es ezetimiba, INEGY® y VYTORIN® cuyos principios activo son simvastatina y ezetimiba, y CHOLESTAGEL® cuyo principio activo es colesevelam.

Recientemente ha entrado en vigor el Real Decreto-ley 16/2012, de 20 de abril, de medidas urgentes para garantizar la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud y mejorar la calidad y seguridad de sus prestaciones.

Este Real Decreto-ley modifica de forma considerable el sistema y cuantía de la participación de los beneficiarios en el precio de los



medicamentos en la prestación farmacéutica ambulatoria, estableciendo límites máximos de aportación dependiendo de la renta de los usuarios, lo que aconseja, a su vez, una revisión del sistema establecido para que los pacientes con hipercolesterolemia familiar participen en el precio de los medicamentos arriba indicados.

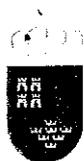
En virtud de lo expuesto, a propuesta de la Dirección General de Asistencia Sanitaria, de conformidad con el artículo 21 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, y en uso de las atribuciones que me están conferidas por el artículo 8.1 x) del Decreto 148/2002 de 27 de diciembre, por el que se establece la estructura y funciones de los órganos de participación, administración y gestión del Servicio Murciano de Salud, se dicta la siguiente,

INSTRUCCIÓN

Primera: medicamentos.

Las recetas oficiales del S.N.S. sujetas a aportación por los usuarios, para pacientes con diagnóstico de hipercolesterolemia familiar heterocigota, en las que se prescriban medicamentos incluidos en el grupo terapéutico C10AA y recogidos en el Anexo IV a del Real Decreto 1.348/2.003, así como en las resoluciones de 27 de febrero de 2009, 1 de octubre de 2011 y 1 de enero de 2011, la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, de aportación reducida, deberán someterse a validación sanitaria.

Este derecho, en el ámbito de actuación del Servicio Murciano de Salud, se hará efectivo mediante el visado, por la Inspección de Servicios Sanitarios, de las recetas en las que se prescriban los medicamentos indicados a pacientes afectados de hipercolesterolemia familiar heterocigota:



- inhibidores de la HMG CoA Reductasa, grupo terapéutico C10AA.
- Ezetrol[®] 10 mg 28 comprimidos, grupo terapéutico C10AX.
- Cholestagel[®] 625 mg 180 comprimidos recubiertos con película, grupo terapéutico C10AC.
- Absorcol[®] 10 mg 28 comprimidos, grupo terapéutico C10AX.
- Inegy[®] 10/20 mg 28 comprimidos, grupo terapéutico C10BA.
- Inegy[®] 10/40 mg 28 comprimidos, grupo terapéutico C10BA.
- Vytorin[®] 10/20 mg 28 comprimidos, grupo terapéutico C10BA.
- Vytorin[®] 10/40 mg 28 comprimidos, grupo terapéutico C10BA.

Aquellos medicamentos no mencionados en esta Instrucción para los que la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitaria resuelva establecer, en el caso de pacientes con hipercolesterolemia familiar heterocigota, aportación reducida, se someterán al procedimiento regulado en la presente Instrucción.

Segunda: derecho de los beneficiarios.

Tendrá la consideración de beneficiario con derecho a aportación reducida (10% hasta el tope máximo establecido), para la adquisición de dichos medicamentos, aquellos pacientes que acrediten documentalmente mediante la presentación de la documentación correspondiente, su condición de enfermos afectados por hipercolesterolemia familiar heterocigota de acuerdo con los siguientes criterios:

- Pacientes con diagnóstico probable o cierto (Puntuación > 6).
- Pacientes 18-30 años: Diagnóstico posible de la enfermedad (Puntuación > 3) y un familiar en primer grado con diagnóstico probable o cierto de la enfermedad.



- Menores de 18 años con C-LDL superior al percentil 95 para sexo y edad, con un familiar en primer grado con diagnóstico probable o cierto de hipercolesterolemia familiar heterocigota.

Tercera: documentación a remitir a Inspección.

1) Informe clínico.

Para autorizar el visado del tratamiento, será necesario remitir al Servicio de Inspección de Prestaciones Asistenciales un informe clínico emitido por un médico especialista en endocrinología o medicina interna del Servicio Murciano de Salud en el que figuren los siguientes datos (Anexo I):

- Datos del paciente: Nombre y apellidos, CIP, (código de identificación del paciente) o nº afiliación a la Seguridad Social
- Diagnóstico y datos clínicos relevantes, especificando que el paciente presenta Hipercolesterolemia familiar heterocigota confirmada.
- Datos analíticos en ayunas. Indispensable c-LDL en mg/dl)
- Tratamiento:
 - Medicamento
 - Dosis por toma
 - Frecuencia de la toma
 - Duración prevista de tratamiento
- Datos del especialista prescriptor: nombre y apellidos, nº de colegiado, CIAS, especialidad, centro de trabajo, fecha y firma.
- Identificación familiares primer grado con hipercolesterolemia familiar heterocigota. En el caso de pacientes menores de 30 años sin diagnóstico probable o cierto según la tabla de puntuación de hipercolesterolemia familiar heterocigota de la OMS, el especialista identificará este apartado a los familiares en primer grado del paciente



con hipercolesterolemia familiar heterocigota, indicando la relación familiar con el mismo.

- Sello oficial SMS del facultativo: En el caso de que el facultativo no disponga del sello oficial en el momento de realizar el informe, deberá indicar su nombre y apellidos, CIAS, nº colegiado
- Firma.
- Fecha del informe.

2) Tabla de puntuación de Hipercolesterolemia Familiar Heterocigota OMS (Anexo II).

Como norma general, junto con el informe, se enviará el documento de “Criterios Diagnósticos de Hipercolesterolemia Familiar Heterocigota (Programa Internacional de la O.M.S, MED-PED)” (Anexo II) cumplimentado con los datos del paciente.

Anualmente se remitirá un informe actualizado, que podrá ser emitido por facultativo de medicina general o especialista, que contendrá los datos indicados en el primer informe, pudiéndose obviar el diagnóstico.

Siempre que se modifique el tratamiento, tanto el principio activo, como la dosis o la frecuencia de la dosis, se remitirá el informe del especialista en endocrinología o medicina interna al Servicio de Inspección de Prestaciones Asistenciales.

Cuarta: tramitación del visado.

La documentación correspondiente junto con el original de la primera receta se remitirá al Servicio de Prestaciones Asistenciales, donde, si procede, se autorizará el visado del tratamiento.



Las siguientes recetas podrán ser autorizadas en las Inspecciones de Área de Cartagena y Lorca y en los Centros Sanitarios a través de Visado Automático.

El visado se materializará estampillando o imprimiendo un sello de acuerdo con el contenido de la Instrucción del Director General de Atención al Ciudadano Drogodependencias y Consumo de 18 de abril de 2011 por la que se fijan y aprueban las características y utilización del sello de visado de recetas de medicamentos y productos sanitarios y en el que figurará la leyenda "Aportación Reducida", teniendo en cuenta que solo se podrá autorizar un envase en cada receta.

El medicamento Cholestagel[®], que ya requería previamente validación sanitaria mediante visado de inspección, cuando se prescriba a pacientes afectados de hipercolesterolemia familiar heterocigota se identificará porque el sello de visado incluirá la leyenda "Aportación reducida".

Situaciones en las que se podrá autorizar el visado del tratamiento:

- Pacientes con diagnóstico probable o cierto (Puntuación > 6).
- Pacientes 18-30 años: Diagnóstico posible de la enfermedad (Puntuación > 3) y un familiar en primer grado con diagnóstico probable o cierto de la enfermedad.
- Menores de 18 años con C-LDL superior al percentil 95 para sexo y edad, con un familiar en primer grado con diagnóstico probable o cierto de hipercolesterolemia familiar heterocigota. En el Anexo III figura la tabla de percentiles de la concentración de c-LDL de la población española por sexo y edad de aplicación a los efectos contemplados en esta Resolución.



Quinta: aportación de los usuarios.

En el momento de la dispensación de las recetas, en las que figure el visado de Inspección, afectadas por la presente Instrucción, los usuarios, únicamente, abonarán la aportación reducida que corresponda, es decir un 10% del precio del medicamento con el límite máximo establecido por la legislación vigente.

Sexta: entrada en vigor.

La presente Instrucción será aplicable en el ámbito del Servicio Murciano de Salud y entrará en vigor el próximo 1 de marzo de 2013.

Murcia, 11 de febrero de 2013

EL DIRECTOR GERENTE DEL
SERVICIO MURCIANO DE SALUD

José Antonio Alarcón González
Región de Murcia





ANEXO I

INFORME CLÍNICO A CUMPLIMENTAR POR EL ESPECIALISTA* PARA FINANCIACIÓN CON APORTACIÓN REDUCIDA DE MEDICAMENTOS QUE CONTENGAN INHIBIDORES DE HMG CoA REDUCTASA (RD 1348/2003) O EZETIMIBA (RD 823/2008).

1. FILIACIÓN DEL PACIENTE

NOMBRE
 APELLIDOS
 CIP N° AFILIACIÓN SS
 N° HISTORIA CLÍNICA

2. C-LDLmg/dl

3. DIAGNÓSTICO

El paciente está afectado de **Hipercolesterolemia familiar heterocigótica** probable o cierta.

4. TRATAMIENTO

NOMBRE DEL MEDICAMENTO
 PRESENTACIÓN (Caps., comp., etc.)
 POSOLOGÍA
 DURACIÓN DEL TTº.
 FECHA PRÓXIMA REVISIÓN

5. IDENTIFICACIÓN FAMILIARES EN PRIMER GRADO CON HFH

Nombre y apellidos	Nº Afiliación	Relación Familiar
.....
.....

6. FECHA DEL INFORME:

7. DATOS DEL MÉDICO ESPECIALISTA* Y FIRMA

Sello y firma

En caso de no disponer de sello:

APELLIDOS Y NOMBRE
 NÚMERO DE COLEGIADO
 CIAS
 ESPECIALIDAD
 CENTRO DE TRABAJO



ANEXO II

**CRITERIOS DIAGNÓSTICOS DE HIPERCOLESTEROLEMIA FAMILIAR HETEROCIGOTA
(PROGRAMA INTERNACIONAL DE LA O.M.S, MED-PE)**

Nombre y apellidos del paciente: Edad.....años.

N^a Afiliación: CIP:

	SI	NO	Puntuación caso afirmativo	Puntuación
Historia Familiar:				
a.- Familiar primer grado ¹ con enfermedad coronaria y vascular ² precoz ³ .			1	
b.- Familiar primer grado ¹ con c-LDL>percentil 95.				
y/o				
a.- Familiar primer grado ¹ con xantomas tendinosos y/o arco corneal.			2	
b.- Niño menor de 18 años con c-LDL>percentil 95.				
Historia Clínica:				
a.- Antecedentes enfermedad coronaria precoz ² .			2	
b.- Antecedentes de enfermedad vascular periférica ² o cerebral precoz ³ .			1	
Examen Físico:				
a.- Xantomas tendinosos.			6	
b.- Arco corneal por debajo de 45 años			4	
Análisis de laboratorio en ayunas, con triglicéridos < 200mg/dL⁴:				
a.- c-LDL > 330			8	
b.- c-LDL 250-329			5	
c.- c-LDL 190-249			3	
d.- c-LDL 155-189			1	
Análisis de DNA:				
a.- Mutación del gen del receptor de lipoproteína de baja densidad.			8	
TOTAL PUNTUACIÓN:				

Fecha:

Facultativo (si no dispone de sello)

Nombre y Apellidos:

CIAS: N^o Colegiado:

SELLO Y FIRMA

*Diagnóstico Clínico de Hipercolesterolemia Familiar Heterocigota.- Cierto: ≥ 8 puntos Probable : 6 - 7 puntos Posible: 3-5 puntos.

¹Familiar primer grado: padre, madre, hermanos(as), hijos(as).

²Enfermedad coronaria (infarto de miocardio, angina de pecho, angioplastia, revascularización coronario) o vascular (claudicación intermitente, enfermedad carotídea sintomática, ictuas, crisis isquémica transitoria, aneurisma de aorta abdominal, estudio de imagen vascular positivo, angioplastia vascular, cirugía de revascularización).

³Precoz : cuando ocurre antes de los 55 años en varones y de los 60 en mujeres.

⁴La concentración de colesterol-LDL para el cálculo de la puntuación es SIN TRATAMIENTO FARMACOLÓGICO Y HABIENDO DESCARTADO CAUSAS SECUNDARIAS DE HIPERCOLESTEROLEMIA (c-HDL y triglicéridos normales).



ANEXO III

PERCENTIL 95 DE LA CONCENTRACIÓN DE C-LDL EN LA POBLACIÓN ESPAÑOLA, POR SEXO Y GRUPO EDAD (VALORES EN MG/DL)

Mujeres (años)	Percentil 95 c-LDL (mg/dl)
5-12	140
13-19	128
20-29	171
30-39	198
40-49	200
50-59	201

Hombres (años)	Percentil 95 c-LDL (mg/dl)
5-12	145
13-19	143
20-29	163
30-39	166
40-49	191
50-59	211

Juan Antonio Gómez-Gerique, Jose Antonio Gutiérrez Fuentes, María Teresa Montoya, Amelia Porres, Antonio Rueda, Alfredo Avellaneda y Miguel Ángel Rubio en representación del grupo de estudio DRECE (Dieta y riesgo de enfermedad cardiovascular en España. Med. Clin. (Barc 1999); 113 730-735.