



CRITERIOS DE UTILIZACIÓN DE NALMEFENO DA COMISIÓN AUTONÓMICA CENTRAL DE FARMACIA E TERAPEUTICA

O Ministerio de Sanidad Servicios Sociales e Igualdad, a través da súa Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud (SNS) y Farmacia, resolveu incluír na prestación farmacéutica do SNS o medicamento Selincro® 18MG 14 comprimidos, con principio activo Nalmefeno, para os pacientes incluídos dentro de programas oficiais de minimización de risco e deshabitación alcohólica ou drogodependencias, segundo o criterio da autoridade sanitaria de cada Comunidade Autónoma e coas seguintes indicacións de uso:

Nalmefeno está indicado para a redución do consumo de alcohol en pacientes adultos con dependencia do alcohol que presentan un nivel de consumo de alcohol de alto risco (NCR), sen síntomas de abstinencia físicos e que non requiran unha desintoxicación inmediata.

Só se debe prescribir xunto con apoio psicosocial mantido dirixido a incrementar a adherencia ao tratamento e a reducir o consumo de alcohol.

O tratamento con nalmefeno débese iniciar unicamente nos pacientes que manteñen un NCR alto dúas semanas despois da avaliación inicial.

Así mesmo, establécense reservas singulares consistentes na imposición de visado, para garantir que a súa utilización se adecúa á indicación autorizada en aqueles pacientes, previamente seleccionados, que a xuízo dos facultativos especialistas poidan beneficiarse deste tipo de tratamento e sobre os que se realice un seguimento regular.

En base a isto, a Comisión Autonómica Central de Farmacia e Terapéutica, reunida o 28 de outubro de 2014, co asesoramento dun grupo de expertos da rede asistencial pertencentes a unidades especializadas no tratamento de condutas aditivas ou a servizos de psiquiatría constituído de conformidade co artigo 9 da Orde do 9 de abril de 2010 pola que se establece a composición, organización e funcionamento da



Comisión Autonómica Central de Farmacia e Terapéutica, en exercicio da súas funcións e unha vez avaliado o documento de traballo elaborado por ditos expertos, acorda por unanimidade emitir as seguintes recomendacións de utilización de Nalmefeno, para os pacientes incluídos dentro de programas oficiais de minimización de risco e deshabitación alcohólica ou drogodependencias.

1. Condicións de prescrición:

- A prescrición de tratamentos con nalmefeno será realizada por facultativos especialistas adscritos a unidades especializadas no tratamento de condutas aditivas ou a servizos de psiquiatría.

De forma excepcional, poderá habilitarse a facultativos de centros da rede asistencial do Servizo Galego de Saúde que presten esta atención especializada, baixo petición formal da Dirección da Estrutura Organizativa de Xestión Integrada.

Para garantir que se facilita o apoio psicosocial xunto co tratamento farmacolóxico, e a adherencia e seguimento dos pacientes incluídos no programa, emitíranse períodos de tratamento con nalmefeno cuxa duración non pode ser superior en ningún caso aos tres meses.

- A inclusión dun paciente nun programa oficial de minimización de risco e deshabitación alcohólica ou drogodependencia, xunto co tratamento con nalmefeno e apoio psicosocial mantido, deberá quedar rexistrada na historia clínica electrónica IANUS mediante a súa correspondente codificación diagnóstica, é dicir: F10 (CIE-10) ou P15 (CIAP2).

Así mesmo, realizarase un rexistro no curso clínico do paciente do consumo de alcohol total diario (gr/día) na visita inicial, ás dúas semanas, e en cada unha das visitas de seguimento do paciente, para avaliar o nivel de consumo de risco (NCR).

- Dado que o nalmefeno está sometido a reservas singulares consistentes na imposición de visado, será necesaria a xeración dun *informe de homologación sanitaria* onde se especificará a maiores, no apartado de "probos diagnósticas", o



valor do NCR (g/día) ás dúas semanas despois da avaliación inicial. A vixencia deste informe de homologación será de 6 meses.

No proceso de homologación verificarase de forma trimestral, que o paciente está sendo sometido a un seguimento regular por facultativos especializados, e de forma semestral avaliarase a eficacia do tratamento (avaliación da porcentaxe de redución de alcohol) segundo os criterios do punto 3 deste documento, ademais do anterior.

2. Criterios de inicio:

- Avaliación inicial: na visita inicial o médico prescriptor debe avaliar o estado clínico, a dependencia de alcohol e o nivel de consumo de alcohol do paciente. Polo tanto, débese solicitar ao paciente que rexistre o seu consumo de alcohol diario durante aproximadamente dúas semanas.
- Na segunda visita, poderíase iniciar o tratamento con nalmefeno unicamente nos **pacientes que manteñen un NCR alto** (Consumo de alcohol > 60g/día en varóns e > 40g/ día en mulleres segundo os NCR de alcohol da OMS), **dúas semanas despois da avaliación inicial**, xunto con unha intervención psicosocial dirixida a incrementar a adherencia ao tratamento e a reducir o consumo de alcohol.

3. Criterios de seguimento:

- O médico prescriptor deberá avaliar a resposta do paciente ao tratamento e a necesidade de manter a farmacoterapia con regularidade, ó menos trimestralmente.
- Aos seis meses de tratamento farmacolóxico con apoio psicosocial, realizarase unha valoración da continuación do mesmo segundo os seguintes criterios:
 - **Redución dun 60% o consumo de alcohol total diario**, ou ben
 - **Pasar ao NCR de baixo risco**



- No caso de que se confirme a eficacia aos 6 meses de tratamento segundo algún dos criterios especificados no punto anterior, deberá renovarse o informe de homologación indicando novamente cal é o valor do NCR (g/día) no apartado de "probos diagnósticas".
- Á data actual, só se dispón de datos clínicos para o uso deste medicamento en condicións controladas e aleatorizadas para un período de 6 a 12 meses. Polo tanto, a continuación máis alá deste período de tempo responderá a circunstancias clínicas específicas e sempre que se sigan cumprindo os criterios de eficacia anteriores, tendo en conta que a finalidade última de calquera programa de deshabitación é a abstinencia absoluta.

Santiago de Compostela, 3 de novembro de 2014

O presidente da Comisión Autonómica Central
de Farmacia e Terapéutica



Félix Rubial Bernárdez