

NOTA INFORMATIVA

RESOLUCION DEL ACUERDO MARCO DE HOMOLOGACION PARA LA SELECCIÓN DE PRINCIPIOS ACTIVOS PARA DETERMINADAS INDICACIONES DEL CATALOGO DE BIENES Y SERVICIOS DEL SERVICIO ANDALUZ DE SALUD (EXPEDIENTE 4001/2013) EN LO RELATIVO A LA PRESCRIPCION DE HORMONA DE CRECIMIENTO (SOMATROPINA)

En dicha resolución, se hace mención de los lotes 9 y 10 como adjudicados para la prescripción de somatropina.

El lote 9 (Código SAS: SU.PC.FARM.H.0.1.A.C.) incluye SOMATROPINA para inicio de tratamiento o cambios motivados por criterio médico en terapia de sustitución por déficit en adultos, cuando no existan factores clínicos que condicionen la elección.

El lote 10 (Código SAS: SU.PC.FARM.H.0.1.A.C.) incluye SOMATROPINA para inicio de tratamiento o cambios motivados por criterio médico en pacientes pediátricos por déficit de secreción, cuando no existan factores clínicos que condicionen la elección.

Ambos lotes aparecen adjudicados a la empresa Sandoz SA, con su biosimilar Omnitrope en diferentes presentaciones.

Al respecto, desde la SAEDYN entendemos que para los nuevos tratamientos de sustitución en adultos y para los pacientes en edad pediátrica, con déficit de secreción de GH, el Servicio Andaluz de Salud pone a disposición de los pacientes Omnitrope, siempre que no existan otros factores clínicos que aconsejen otro preparado. Aunque en ningún momento se ha contado con nuestro criterio ni se nos ha solicitado

opinión o valorado experiencia previa significativa, entendemos que se habrán tomado en consideración aspectos fundamentales como procedimientos de farmacovigilancia, stockaje,.. que garanticen la seguridad y el seguimiento de estos tratamientos.

En otras indicaciones diferentes al déficit de secreción, queda a la experiencia de cada especialista la indicación más oportuna de los diferentes preparados comercializados (Síndrome de Turner, Insuficiencia renal crónica, Síndrome de Prader Willi, Pequeños para la edad gestacional, Alteraciones del gen SHOX)

En relación a cambios de pacientes con tratamiento ya establecido, estos siempre serán bajo el criterio y la responsabilidad del especialista que ha realizado la indicación como marca la Orden SCO/2874/2007 de 27 de Septiembre publicada en el BOE nº 239 de viernes 5 de octubre de 2007. Todo lo que se aparte de esta norma no es conforme a la ley.

Esta SAEDYN queda abierta a todos sus socios para cuantas aclaraciones precisen al respecto.