

Memoria CFyT

Consorcio Hospital General Universitario-
Valencia

Dr. Javier Calvo Catalá y Dra. Lucrecia Bourgon



I. COMPOSICIÓN DE LA COMISIÓN DE FARMACIA Y TERAPÉUTICA.

Presidente: Dr. Javier Calvo Catalá

Secretaria: Dra. Francisca Cortés Pastor (enero-abril)

Dra. Lucrecia Bourgon Baquedano (a partir de abril)

Vocales:

- Dra. Carmen Snabb Galbis
- Dr. Alejandro Bernalte Sesé
- Dr. Alfonso Berrocal Jaime
- Dra. Pilar Blasco Segura
- Dr. Ricardo Campos Fernández
- Dra. Carolina Ferrer Gómez
- Dra. Dolores López Alarcón
- Dr. Miguel García del Toro
- Dra. Consuelo García Vicent
- Dr. Gustavo Juan Semper
- Dr. Juan Pretel Piqueras
- Dra. Elena Rubio Gomis
- Dr. Rafael Micó Pérez
- Dr. Miguel Ángel García Melero
- Dr. José Catalán
- Dra. Francisca Juan Espert
- Dr. Antonio Galán Serrano
- D^a Sonia Vidal Rico
- Dra. Inmaculada Sáez Ferrer

II. OBJETIVOS Y FUNCIONES DE LA CFYT.

La Comisión de Farmacia y Terapéutica (CFyT) es un órgano consultivo de la Dirección del Consorcio Hospital General Universitario de Valencia.

Tiene por objeto la evaluación de problemas derivados de la utilización de fármacos y propuesta de mejoras necesarias para conseguir una correcta prescripción y administración de la terapéutica, a la vez que se minimizan los riesgos de su utilización. Debe proponer la utilización racional de los medicamentos, evaluando las pautas terapéuticas.

Además, debe asesorar en los programas que intenten un mejor conocimiento de los fármacos usados en el Hospital y de su aplicación a los pacientes.

Objetivos específicos:

- Elaboración, actualización y difusión de la Guía de Farmaco-Terapéutica del Hospital: fármacos de libre prescripción y de uso restringido, en función de los criterios de efectividad, seguridad y

coste, así como inclusión de nuevos fármacos a utilizar. Se seleccionarán los medicamentos que demuestren científicamente que son eficaces y seguros para las indicaciones propuestas, basándonos en la Medicina basada en la evidencia.

- Evaluar la repercusión de la selección de fármacos en el área sanitaria. Estudio de los fármacos prescritos en las altas hospitalarias o desde consultas externas. Este punto ha cobrado especial interés desde que el Consorcio tiene la responsabilidad de todo el Departamento Valencia - Hospital General y así, los responsables de Farmacia extrahospitalaria están implicados en las Comisiones y reuniones tanto hospitalarias (CFyT y farmacoeconomía) como del departamento (Uso racional de fármacos).
- Recogida de información sobre efectos adversos (farmacovigilancia). Se realizarán estudios de yatrogenia para impulsar estudios en los servicios hospitalarios.
- Monitorización del uso de fármacos, analizándose su utilización y consumo por servicios y patologías concretas, como se está realizando en la actualidad.
- Elaboración de informes de utilización de fármacos de dudosa efectividad terapéutica, como se viene haciendo anualmente y suprimiendo los fármacos no utilizados.
- Promover el uso de fármacos genéricos.
- Establecer sistemas de información farmacológica.
- Estudio y elaboración de protocolos terapéuticos y de mejora de las pautas existentes para implantar procedimientos consensuados para el uso de determinados fármacos, especialmente los de alta tecnología, elevado coste o con indicaciones muy precisas.
- Elaborar normas de uso y seguridad para la dispensación de fármacos y estupefacientes, así como estudiar procedimientos correctos de almacenamiento y manipulación de fármacos. La reorganización del Servicio de Farmacia ha conseguido una gran mejora en este sentido, que seguirá evolucionando con los proyectos pendientes.
- Facilitar la implantación de unidosis en los Servicios del Hospital, lo que está implantándose según los planes previstos.

III. REUNIONES.

Se establece a principios de año un calendario de reuniones, siendo aproximadamente de periodicidad mensual y con reuniones extraordinarias cuando se requiera por la importancia del tema o para evitar la demora en el estudio de nuevas inclusiones.

La secretaria, remite por correo electrónico con al menos una semana de antelación la convocatoria, los miembros de la comisión disponen de:

- Convocatoria
- Acta de la reunión anterior.
- Documentación de las solicitudes de nuevos fármacos: petición de inclusión, estudio farmacológico y conclusiones.

Ningún miembro de la CFyT puede delegar sus funciones ni ser sustituido temporalmente y para incluir nuevos fármacos se necesita la asistencia de la mitad más uno de los miembros.

Todos los miembros de la comisión, asumen el compromiso de guardar confidencialidad de los temas tratados.

Los expertos y consultores externos invitados, tendrán voz, pero no voto.

El orden del día incluye:

- Aprobación del acta anterior.
- Estudio de nuevas solicitudes de inclusión de fármacos
- Otros temas de interés
- Ruegos y preguntas.

IV. ESTUDIO DE SOLICITUDES DE NUEVOS FÁRMACOS.

La solicitud se realiza a través de impreso informatizado disponible en intranet ("Comisión de Farmacia"), firmado por el solicitante y por el Jefe del Servicio correspondiente. Se adjuntará la bibliografía que se considere oportuna, así como el protocolo de uso del fármaco.

El servicio de farmacia, elabora un informe basándose en las evidencias científicas y con unas conclusiones. Este informe se le envía al Médico solicitante para su consulta bien por Internet o por correo interno.

El médico solicitante acude a la Reunión de la comisión y expone las necesidades para la solicitud, respondiendo a las preguntas que los miembros de la comisión consideren oportunas.

Posteriormente y sin la presencia del solicitante, se valoran todos los datos y por mayoría se vota la aceptación o no. En caso de empate, es útil el voto de calidad del Presidente de la Comisión. Para ser válida la decisión, deben estar presentes la mitad más uno de los componentes.

Una vez emitido el informe favorable, el fármaco se incluye en la Guía Fármaco Terapéutica.

Ante fármacos antiinfecciosos, es recomendable la comunicación con la Comisión de Infecciosos. Se invita al presidente de dicha comisión a la reunión en que se valoren estos fármacos.

V. RESUMEN ACTIVIDAD CFyT AÑO 2010.

1/ REUNIONES REALIZADAS.

A lo largo del 2010 se han celebrado 9 reuniones de carácter ordinario, en las siguientes fechas:

- 28 de enero
- 25 de febrero
- 25 de marzo
- 29 de abril
- 27 de mayo
- 24 de junio
- 23 de septiembre
- 4 de noviembre
- 16 de diciembre

Se recogen las actas de dichas reuniones en el **Anexo I**.

3/ FÁRMACOS EVALUADOS (Admitidos y rechazados).

En 2010 se recibieron 23 solicitudes de inclusión de nuevos medicamentos en la secretaría de la CFyT. Durante este año se han evaluado un total de 18 solicitudes; 1 del año anterior y 17 de las solicitudes de este año, quedando pendientes 6 para las próximas reuniones. De las solicitudes evaluadas, se aceptaron 14 (78%), se rechazaron 2 (11%) y se pospuso la decisión de inclusión en 2 (11%).

Los nuevos medicamentos incluidos en la Guía Farmacoterapéutica durante este año fueron los siguientes:

- | | |
|-----------------------------------------|----------|
| • Intelence® (Etravitrina) | 29/01/09 |
| • Invanz® (Ertapenem) | 26/02/09 |
| • Vectibix® (Panitumumab) | 26/02/09 |
| • Mycamine® (Micafungina) | 03/06/09 |
| • Bridion® (Sugammadex) | 25/06/09 |
| • Cubicin® (Daptomicina) | 25/06/09 |
| • Vidaza® (Azacitidina) | 25/06/09 |
| • Doribax® (Doripenem) | 01/10/09 |
| • Oxycontin® (Oxicodona) | 01/10/09 |
| • RoActemra® (Tocilizumab) | 01/10/09 |
| • Ferinject® (Carboximaltosa de hierro) | 04/11/09 |
| • Crestor® (Rosuvastatina) | 26/11/09 |

- Nplate® (Romiplostim) 17/12/09
- Zevalin® (Ibritumonab tiuxetan) 17/12/09

Se rechazó la inclusión de los siguientes medicamentos:

- Invega® (Paliperidona) 29/01/09
- Aclasta® (Ácido Zoledrónico) 04/11/09 (El fármaco está incluido para uso por el Servicio de Reumatología y Metabolismo Óseo exclusivamente. Esta petición, la realizó COT)

Se pospuso la decisión de inclusión de los siguientes medicamentos:

- Pradaxa® (Dabigatrán) 03/06/09
- Xarelto® (Rivaroxabán) 03/06/09

en espera de una revisión y actualización del protocolo de las heparinas de bajo peso molecular.

4/ACEPTACIÓN DE PROTOCOLOS ESTUDIADOS EN LA COMISIÓN DE FARMACOECONOMIA Y POSTERIORMENTE PUBLICADOS EN INTRANET.

Durante 2009, la Comisión de Farmacoeconomía, solo ha remitido el protocolo de Nutrición Parenteral, no refrendado por faltar completar su estudio.

5/ DISPONIBILIDAD DE PROGRAMA DE EQUIVALENTES TERAPÉUTICOS. Se ha realizado un "Programa de intercambio farmacoterapéutico" (PIFT), relacionado con las especialidades de cardiología, neumología, oftalmología, medicina interna, endocrinología, urología, psiquiatría, neurología, nefrología, oncología, infecciosos, dermatología y digestivo.

Además, a través de Dirección Médica y Dirección de Enfermería, se ha normalizado la pauta informativa: se comunica a enfermería de la sala afectada el cambio de fármaco y enfermería, avisará al médico responsable del paciente del cambio a realizar. De esta forma, el médico estará informado y podrá objetar cualquier circunstancia antes de modificar el tratamiento. Si es por la tarde o noche, enfermería avisará al médico de guardia de la especialidad en que se realice la modificación.

VI. OBJETIVOS PARA 2010.

1. Mantener las reuniones y los objetivos de las mismas

2. Valoración de inclusión de nuevos fármacos.
3. Valoración de protocolos de utilización estudiados en la Comisión de Farmacoeconomía.
4. Actualización de la Guía Farmacoterapéutica del Consorcio Hospital General Universitario (en papel e informatizada).
5. Mantener la unidad hospitalaria y extrahospitalaria del Consorcio Hospital General Universitario en todo el Departamento Valencia - Hospital General en todo lo referente al uso de fármacos, protocolos de actuación, etc.
6. Potenciar la comunicación de efectos adversos de fármacos tanto entre los servicios hospitalarios como en los centros de salud, CIS y centros de especialidades de todo el departamento.
7. Mantener las revisiones de fármacos de dudosa efectividad o que no han sido utilizados, para excluirlos de la Guía Terapéutica.
8. Actualización del Protocolo de Intercambio Farmacoterapéutico.



11 de enero de 2009
Dr. Javier Calvo Catalá
Presidente de la Comisión de Farmacia y Terapéutica
Consorcio Hospital General Universitario. Valencia

Anexo 1.

Actas de las Comisiones.

COMISIÓN DE FARMACIA Y TERAPÉUTICA Acta de la reunión del 26/01/2009

Fecha: Jueves 26 de Enero de 2009

Hora: 13:00h

Duración: 60 minutos

Lugar: Sala de Juntas de la Subdirección de Gerencia (2ª Planta)

ASISTEN	NOMBRE DE LOS MIEMBROS	CARGO DE LA COMISIÓN
X	Dr J Calvo	PRESIDENTE
X	Dra A Pérez	SECRETARIA
X	Dr J Moreno	VOCAL
DA	Dra P Blasco	VOCAL
X	Dr A Bernalte	VOCAL
DA	Dr Berrocal	VOCAL
X	Dr R Campos	VOCAL
NO	Dr F Gil Chaves	VOCAL
X	Dr García del Toro	VOCAL
X	Dra C García Vicent	VOCAL

X	Dr J Pretel	VOCAL
X	Dña S Vidal	VOCAL
X	Dra E Rubio	VOCAL
DA	Dra María Vicente Tarazona	VOCAL
X	Dr Juan Samper	VOCAL

X: asisten DA: disculpan asistencia NO: no asiste

1. LECTURA Y APROBACIÓN, SI PROCEDE, DEL ACTA ANTERIOR

Se aprueba el acta anterior (26/01/09) sin modificaciones.

2. PRESENTACIÓN DEL CRONOGRAMA PARA EL AÑO 2009

Se reparte entre los asistentes el cronograma de las sesiones para el año 2009, no se produce ninguna modificación.

3. INCLUSIÓN DE NUEVOS FÁRMACOS

• INTELENCE® (Etravirina)

El Dr Ortega del Servicio de Medicina Interna y Enfermedades Infecciosas presenta la solicitud de inclusión de etravirina (Intelence®) para el tratamiento combinado de VIH en pacientes previamente tratados.

Etravirina es un inhibidor no análogo de la transcriptasa inversa (ITINN) de segunda generación. Las ventajas que presenta frente a los ITINN existentes (efavirenz y nevirapina) son una mayor actividad frente a virus resistentes, mejor tolerabilidad y mayor barrera genética frente al desarrollo de resistencias.

El Dr Ortega estima un máximo de 60 pacientes al año que podrían necesitar el tratamiento por presentar resistencias a otros ITINN. Considera que es un fármaco imprescindible en la actualidad para el tratamiento del VIH, más teniendo en cuenta el elevado número de pacientes que atiende el Hospital.

Como inconvenientes apunta la posología (cuatro comprimidos diarios) y el precio (aunque es más económico que el efavirenz). El Dr García del Toro considera que la etravirina es un fármaco indispensable en la Guía Farmacoterapéutica del Hospital.

La comisión resuelve ACEPTAR la inclusión de Intelence® (etravirina) en la Guía Farmacoterapéutica del Hospital para:

“tratamiento de pacientes con VIH previamente tratados, en combinación con otros antirretrovirales, en aquellos pacientes que presenten resistencias”

El Dr Calvo remarca la necesidad de notificar la inclusión al Grupo de Trabajo para el Seguimiento de la Gestión de los Medicamentos para que se hagan las modificaciones pertinentes en el protocolo de utilización de antirretrovirales.

• INVEGA® (Paliperidona)

El Dr Pretel, Jefe de Sección del Servicio de Psiquiatría presenta la solicitud de inclusión de paliperidona en la Guía del Hospital para el tratamiento de la esquizofrenia.

Antes de la presentación subraya la falta de medidas objetivas para valorar la eficacia farmacológica de los medicamentos utilizados para trastornos psiquiátricos, por lo que las decisiones terapéuticas se basan en la experiencia clínica.

Subraya así mismo la importancia de facilitar al máximo la adherencia al tratamiento.

Paliperidona es el metabolito activo principal de la risperidona. Se administra en una única toma diaria, la concentración plasmática de paliperidona aumenta hasta alcanzar la Cmax a las 24h. Las concentraciones del estado estacionario se alcanzan tras 4-5 días de tratamiento.

El Dr Pretel dice que la experiencia con paliperidona en el Servicio de Psiquiatría ha sido buena, pues llevan utilizando muestras de Invega[®] desde hace algún tiempo.

El Dr Bernalte apunta que la comercialización de paliperidona es una estrategia del laboratorio por próxima expiración de la patente de la risperidona (Zyprexa[®]).

El Dr Pretel explica que se dan pocos síntomas extrapiramidales a dosis elevadas. También remarca que con el uso de paliperidona se ha observado que no se produce disfunción eréctil, a diferencia de la risperidona. Este aspecto novedoso tiene mucha importancia en pacientes varones jóvenes. Considera que tendría que aparecer en el Informe de Evaluación de la CFyT.

El Dr Pretel remarca que paliperidona a diferencia de risperidona no se metaboliza vía hepática, con lo que se elimina el riesgo de interacciones con medicamentos metabolizados por las isoenzimas del citocromo P450.

El Dr Bernalte pregunta si a los pacientes que toman Invega[®] se les administra igualmente Risperdal Consta[®], a lo que el Dr Pretel contesta que ambos son complementarios.

El Dr Pretel explica que el ambiente hospitalario es el mejor marco para iniciar el tratamiento con Invega[®] porque las concentraciones estacionarias se alcanzan tras 4-5 días de terapia. Señala que el cambio de paliperidona a risperidona al ingreso hospitalario supone un problema para la terapia porque al alta se vuelve a introducir paliperidona, con lo que el paciente tarda 4-5 días hasta alcanzar niveles estacionarios del fármaco en sangre.

El Dr Pretel comenta la posibilidad de restringir su uso a brotes de esquizofrenia en pacientes jóvenes.

El Dr Bernalte comenta el consenso general existente entre organismos evaluadores de nuevos fármacos en cuanto a que paliperidona no supone ningún avance terapéutico.

El Dr Juan Semper piensa que probablemente ya se este haciendo el cambio de paliperidona a risperidona a lo que el Dr Bernalte responde que no se ha adquirido nunca Invega[®] desde el Servicio de Farmacia.

La Dra García opina que paliperidona se solicita por mejor perfil de reacciones adversas respecto a risperidona.

La Comisión resuelve NO ACEPTAR la inclusión de paliperidona (Invega) en la Guía Farmacoterapéutica del Hospital.

El Dr Calvo remarca la necesidad de solicitar al Servicio de Psiquiatría la aportación de una propuesta de sustitución farmacoterapéutica de paliperidona por risperidona para incluirla en el PIFT del Hospital, con la finalidad de facilitar el intercambio en aquellos pacientes que ingresen con tratamiento domiciliario con paliperidona.

4. MODIFICACIÓN DEL PROTOCOLO DE UTILIZACIÓN DE ACLASTA[®]

El Dr Calvo informa sobre la ampliación de las indicaciones de Aclasta[®] para el *tratamiento de osteoporosis, en mujeres postmenopáusicas y en hombres con riesgo elevado de fractura, incluido aquellos pacientes con una fractura de cadera por traumatismo de bajo impacto reciente*, por lo que se modifica en Protocolo de Utilización en este sentido.

5. RENOVACIÓN DE MIEMBROS DE LA CFyT

El Dr Calvo informa que ya ha solicitado al Jefe de Servicio de Anestesia y Reanimación el nombramiento de un nuevo vocal, al igual que al Jefe de Neumología para que se nombre al vocal que pueda acudir a las reuniones de la CFyT.

Desde el Servicio de Neumología se confirma que el Dr Juan Semper acudirá a todas las reuniones de la Comisión de Farmacia y Terapéutica.

A fecha de 29 de Enero de 2009 el Dr Calvo informa que no ha recibido respuesta por parte del Jefe de Anestesia y Reanimación.

El 11 de Febrero Gerencia informa el nombramiento de una nueva vocal desde el Servicio de Anestesia y Reanimación: Carolina Ferrer Gómez.

6. RUEGOS Y PREGUNTAS

El Dr Calvo hace constar en acta en nombre de todos los miembros de la Comisión de Farmacia y Terapéutica el pésame por el fallecimiento del Dr Ildefonso Echanove, quien fuera miembro de esta Comisión.

A fecha de 29 de Enero de 2009 se hace efectivo el cambio de Secretaria de la CFyT, se da de baja a la Dra Esther Rodríguez Murphy y pasa a ser la nueva Secretaria la Dra Amanda Pérez Feliu.

Nuestro sincero agradecimiento a la secretaria saliente Dra Rodríguez Murphy por el gran esfuerzo y trabajo realizado.

Sin nada más que añadir, se da por concluida la reunión,

Amanda Pérez

Secretaria de la Comisión de Farmacia y Terapéutica

FARMACIA Y TERAPÉUTICA

Acta de la reunión del 26/02/2009

Fecha: Jueves 26 de Febrero de 2009

Hora: 13:00h

Duración: 60 minutos

Lugar: Sala de Juntas de la Subdirección de Gerencia (2ª Planta)

ASISTEN	NOMBRE DE LOS MIEMBROS	CARGO DE LA COMISIÓN
X	Dr J Calvo	PRESIDENTE
X	Dra A Pérez	SECRETARIA
NO	Dr J Moreno	VOCAL
X	Dra P Blasco	VOCAL
X	Dr A Bernalte	VOCAL
DA	Dr Berrocal	VOCAL
X	Dr R Campos	VOCAL
X	Dra Ferrer	VOCAL
X	Dr García del Toro	VOCAL
X	Dra C García Vicent	VOCAL
DA	Dr J Pretel	VOCAL
DA	Dña S Vidal	VOCAL
X	Dra E Rubio	VOCAL
DA	Dra María Vicente Tarazona	VOCAL
X	Dr Juan Samper	VOCAL

X: asisten DA: disculpan asistencia NO: no asiste

1. LECTURA Y APROBACIÓN, SI PROCEDE, DEL ACTA ANTERIOR

Se aprueba el acta anterior (26/01/09) sin modificaciones.

2. INCLUSIÓN DE NUEVOS FÁRMACOS

- **Vectibix® (Panitumumab)**

La Dra Safont del Servicio de Oncología Médica presenta la solicitud de inclusión de Vectibix® en la GFT para el tratamiento de carcinoma colorectal metastático en pacientes que expresen EGFR con KRAS no mutado, tras el fracaso de regímenes de quimioterapia que contengan fluoropirimidina, oxaliplatino e irinotecán, en monoterapia y en pacientes que hayan presentado reacción infusional a cetuximab.

Panitumumab es un anticuerpo monoclonal IgG2 completamente humano que se une con gran afinidad y especificidad al receptor de EGF.

La Dra Safont señala múltiples ventajas del Vectibix®: a diferencia del Cetuximab, con el que comparte indicación, no requiere premedicación, dado que se trata de un anticuerpo humano produce menos reacciones de hipersensibilidad, se administra cada dos semanas en lugar de semanalmente y el tiempo de infusión es menor.

Explica que está indicado en tercera línea y en pacientes con hipersensibilidad a cetuximab, además se tratan únicamente los pacientes con KRAS no mutado. Considera que próximamente se ampliarán las indicaciones de panitumumab a

primera y segunda línea de tratamiento. Actualmente su eficacia en estas indicaciones no es comparable a aquella del cetuximab sin la existencia de resultados de ensayos clínicos, puesto que cetuximab tiene actividad citotóxica intrínseca.

El Dr Bernalte añade a la evaluación económica del informe que no se han tenido en cuenta los costes derivados de la atención en Hospital de Día, con panitumumab se acude cada dos semanas y con cetuximab semanalmente, con el ahorro de costes indirectos que esto supone.

Comenta también que en el Hospital si que se determina KRAS, que cetuximab también tiene indicación para cáncer de cabeza y cuello por lo que no se retiraría de la GFT y que los resultados son mejores si se asocia Vectibix® a los esquemas actuales para el tratamiento de CCR. Piensa que se utilizaría en pacientes que presenten intolerancia a irinotecán, pues ha preguntado a Hospital de Día de Oncología y parece que la incidencia de reacciones trasfusionales a cetuximab es muy baja.

El Dr García Deltoro comenta que la posible ampliación de las indicaciones de panitumumab podría representar un problema de uso en nuestro hospital.

El Dr Calvo remarca la ventaja económica frente a cetuximab y pregunta si la coexistencia de ambos principios activos representa un problema para el Servicio de Farmacia.

El Dr Bernalte responde que no, se esta estudiando la posibilidad de crear una base de datos en la que se indique el tratamiento quimioterapico por paciente y el coste asociado, de forma que desaparezca la necesidad de cumplimentar los impresos de uso restringido.

La comisión resuelve ACEPTAR la inclusión de Vectibix® (panitumumab) en la Guía Farmacoterapéutica del Hospital para:

“tratamiento en monoterapia de carcinoma colorrectal metastático en pacientes que expresen EGFR con KRAS no mutado cuando: haya fracaso o toxicidad grave tras los esquemas de quimioterapia estándar que contengan Fluoropirimidina, Oxaliplatino o Irinotecán, o se haya presentado reacción infusional grave a cetuximab” que deberá solicitarse con el impreso HG-671 (o en su defecto el que disponga el Servicio de Farmacia) debidamente cumplimentado.

- **INVANZ® (ertapenem)**

La Dra Ruiz de la Unidad de Hospitalización a Domicilio presenta la solicitud de inclusión de ertapenem en la GFT del Hospital para el tratamiento de infecciones adquiridas en la comunidad por gram negativos productores de betalactamasas de espectro ampliado (BLEE+) con susceptibilidad exclusiva a carbapenems e infecciones cutáneas sensibles sólo a carbapenems que sean subsidiarios de tratamiento en Unidad de Hospitalización a Domicilio.

El ertapenem es un carbapenem que se administra en una única dosis diaria pero que a diferencia de los otros carbapenems incluidos en GFT no cubre P. aeruginosa, Acinetobacter ni E. faecalis por lo que no está indicado para el tratamiento de infecciones nosocomiales.

El tratamiento de ertapenem como alternativa a los otros carbapenems y piperacilina/tazobactam de pacientes infectados con enterobacterias BLEE+ o infecciones polimicrobianas por bacterias sensibles en pacientes de UHD supondría un ahorro de unos 600 € anuales (datos del 2008).

La Dra Ruiz solicita ertapenem de uso restringido para la UHD pues se administra en dosis única diaria y no requiere una bomba de infusión para la administración, estas

dos características facilitan el alta a UHD, pues en caso de no haber bombas o de administración de antibióticos cada 8 horas por inestabilidad química, el traslado se demora y aumentan los días de estancia en el hospital.

Indica que se utilizaría únicamente de forma dirigida, nunca como tratamiento empírico y que se pautaría cuando se trasladará al paciente al domicilio.

La Dra Blasco comenta la necesidad de que se especifique que el médico prescriptor de ertapenem pertenece a la UHD.

La Dra Ruiz puntualiza que en el Informe de Solicitud elaborado por la CFyT el número de pacientes que se beneficiaría del tratamiento está infraestimado, pues no se tienen en cuenta todos aquellos pacientes que tuvieron que permanecer ingresados debido a la falta de recursos para poder dar de alta con la UHD (falta de bombas o administraciones cada 8h).

El Dr Juan pregunta sobre la utilidad de incluir en la GFT fármacos de baja prescripción.

La Dra Ruiz aclara que piperacilina/tazobactam es estable una vez reconstituido y se puede administrar en bomba, no es el caso del imipenem y meropenem. Ertapenem está indicado para infecciones de pie diabético, infecciones intraabdominales e infecciones causadas por gram negativos BLEE+.

El Dr DelToro opina que no se debe utilizar en infecciones nosocomiales, las indicaciones se deben basar en datos de experiencia clínica documentada y se debe considerar el tratamiento de forma individualizada. Añade que ertapenem puede ser beneficioso para la comunidad pues se disminuye la presión ecológica sobre *Pseudomonas aeruginosa*.

Además, cree que debe haber consenso entre el médico encargado del paciente en la sala y el médico de la UHD en cuanto al cambio del tratamiento antibiótico inicial a ertapenem.

El Dr Calvo subraya que debe quedar muy clara la necesidad de consenso entre ambos médicos ante el posible cambio a ertapenem. Además considera muy importante la opinión del Dr Deltoro en este asunto.

La Dra Blasco apunta que el hecho de incluir ertapenem para pacientes UHD por ventajas posológicas supone que se daría el alta a UHD a más pacientes con el riesgo microbiológico que esto supone, pues se cambia a un antibiótico de menor espectro.

Se procede a la votación con el supuesto de consenso en el cambio de antibiótico entre el médico de la sala y el médico de la UHD.

La Comisión resuelve ACEPTAR la inclusión de ertapenem (Invanz®) en la Guía Farmacoterapéutica del Hospital para la indicación solicitada:

“tratamiento de infecciones adquiridas en la comunidad por gram negativos productores de betalactamasas de espectro ampliado (BLEE+) con susceptibilidad exclusiva a carbapenems e infecciones cutáneas sensibles sólo a carbapenems que sean subsidiarios de tratamiento en Unidad de Hospitalización a Domicilio.”

Se recuerda que se debe solicitar al alta por un médico de la UHD y siempre y cuando exista consenso respecto al cambio de antibiótico entre éste y el médico de la sala.

Para solicitudes posteriores debe rellenarse debidamente el impreso de Medicamentos de Uso Restringido HG-671.

3. RUEGOS Y PREGUNTAS.

NOTIFICACIÓN DE CAMBIOS EN LA COMPOSICIÓN DE LA COMISIÓN.

Se informa sobre los cambios en la composición de la Comisión, acude la Dra Ferrer como vocal del Servicio de Anestesia y Reanimación, y se confirma la asistencia del Dr Juan del Servicio de Neumología a todas las sesiones del año.

Sin nada más que añadir, se da por concluida la reunión,

Amanda Pérez

Secretaria de la Comisión de Farmacia y Terapéutica

COMISIÓN DE FARMACIA Y TERAPÉUTICA

Acta de la reunión del 03/06/2009

Fecha: Jueves 3 de junio de 2009

Hora: 13:00h

Duración: 60 minutos

Lugar: Sala de Juntas de la Subdirección de Gerencia (2ª Planta)

ASISTEN	NOMBRE DE LOS MIEMBROS	CARGO DE LA COMISIÓN
X	Dr J Calvo	PRESIDENTE
DA	Dra A. Pérez	SECRETARIA
X	Dr J. Moreno	VOCAL
X	Dra P. Blasco	VOCAL
X	Dr A. Bernalte	VOCAL
NO	Dr. A. Berrocal	VOCAL
X	Dr R Campos	VOCAL
X	Dra C. Ferrer	VOCAL
X	Dr M. García Deltoro	VOCAL
X	Dra C García	VOCAL
X	Dr J Pretel	VOCAL
X	Dña S Vidal	VOCAL
X	Dra E Rubio	VOCAL
X	Dra A. Yachachi	VOCAL
NO	Dr. G. Juan	VOCAL

X: asisten DA: disculpan asistencia NO: no asiste

1. LECTURA Y APROBACIÓN, SI PROCEDE, DEL ACTA ANTERIOR

Se aprueba el acta anterior (26/01/09) sin modificaciones.

2. INCLUSIÓN DE NUEVOS FÁRMACOS

• Micamine (micafungina)

El Dr. Juan Carlos Valía, del Servicio de Anestesia, Reanimación y Tratamiento del Dolor explica su solicitud del medicamento Mycamine® (micafungina), a los miembros de la Comisión. El Dr. Valía aporta los datos de aislamientos de cepas de *Candida glabrata* y *C. krusei* en nuestro hospital, que suponen un 20-25% de las candidas aisladas, y donde la mayor actividad de micafungina frente a éstas justifica su disponibilidad en el hospital. Comenta además que tiene un coste inferior al de caspofungina y similar a anidulafungina

El Dr. Valía se compromete, al igual que propuso en su día con la solicitud de anidulafungina, a aportar los datos de utilización de estos antifúngicos pasado un año de su aprobación para que sean estudiados en la Comisión

El Dr. García Deltoro comenta que, aunque en los pacientes de infecciosas, están utilizando de forma satisfactoria caspofungina, si puede ser de utilidad en los pacientes críticos.

El Dr. Moreno pregunta si es posible, dado que micafungina parece tener un menor coste, excluir alguno de los antifúngicos incluidos de la Guía. El Dr. García Deltoro recuerda que no todos poseen las mismas indicaciones aprobadas.

La comisión resuelve ACEPTAR la inclusión de MYCAMINE (micafungina) en la Guía Farmacoterapéutica del Hospital para:

- **Candidemia en pacientes neutropénicos o no neutropénicos con enfermedad moderada-grave o expuestos previamente a azoles. Se recomienda la transición a fluconazol si se aísla una Candida sensible a fluconazol y el paciente está clínicamente estable**

- **Tratamiento empírico de candidiasis invasiva en pacientes no neutropénicos con enfermedad moderada-grave, expuestos previamente a azoles o con alto riesgo de infección por *C. krusei* o *C. glabrata*.**

- **PRADAXA® (dabigatrán) y XARELTO® (rivaroxabán)**

El Dr. Bernalte comenta que la situación que se ha producido con estos medicamentos. El Dr. A. Cerveró del Servicio de Hematología solicitó originalmente Pradaxa® como medicamento de uso compasivo, y una vez fue comercializado, tramitó su inclusión en la GFT. Su intención era utilizar este medicamento en un paciente portador de prótesis aórtica e intolerante a la lactosa, en tratamiento anticoagulante con enoxaparina ante la imposibilidad de tratamiento con Sintrom® (que contiene lactosa). Pardaza® exento de lactosa en su formulación (Xarelto® si contiene) es una alternativa oral que evitaría la inyección diaria de la HBPM que empezaba a ser mal tolerada por el paciente. Finalmente el MSyPS ha autorizado dabigatrán como uso compasivo en este paciente.

Entendiendo que la solicitud del uso compasivo era independiente de su evaluación en CFyT, y que realmente se trata de un medicamento de prescripción por traumatólogos y anestesiólogos de acuerdo a sus indicaciones aprobadas, el Servicio de Farmacia a esperado a recibir nuevas solicitudes por parte de estos especialistas para su valoración por esta Comisión. De esta forma el Dr. Brú y el Dr. De Andrés han solicitado la inclusión de dabigatrán y rivaroxabán respectivamente.

La Dra. Blasco comenta que mantuvo una conversación la semana anterior con el Dr. Brú, quién hizo entrega de la solicitud de dabigatrán, pero que confirmó que entendía que se elaborara un protocolo con estos nuevos antitrombóticos y que dejaba en manos de la CFyT la elección de uno de ellos en la profilaxis de prótesis total de rodilla o cadera. Por este motivo no ha acudido a defender su solicitud a la sesión de hoy.

El Dr. Bernalte comenta que la solicitud del Dr. De Andrés llegó a la secretaría de la Comisión el lunes de esta misma semana, pero que dado que ambos medicamentos tienen las mismas indicaciones deberían evaluarse de forma conjunta con la solicitud de dabigatrán.

El Dr. Calvo comenta que si el Dr. De Andrés tiene un mayor interés en el medicamento que ha solicitado, debería acudir a la Comisión para su exposición.

El Dr. Bernalte entiende que con las indicaciones actuales, ambos medicamentos deben considerarse como equivalentes terapéuticos y equivalentes a enoxaparina. El futuro de estos nuevos antitrombóticos es el desplazamiento de Sintrom de sus indicaciones. Concretamente dabigatrán tendrá indicación en pacientes con FA y prevención de ictus.

La Dra. Rubio comenta que ha leído el informe del NICE donde se refleja la equivalencia entre HBPM, dabigatrán y rivaroxabán a nivel de coste efectividad.

Dña. Sonia Vidal expone que desde el punto de vista de la enfermería, una sala como la de Traumatología se beneficiaría ahorraría mucho tiempo administrando un medicamento oral y no tener que realizar la administración subcutánea de HBPM como ocurre actualmente

La comisión resuelve POSPONER la decisión de inclusión de los medicamentos PRADAXA® (dabigatrán) y XARELTO® (rivaroxabán) en espera de una nueva revisión y actualización del protocolo de utilización de las heparinas de bajo peso molecular, donde quedarían englobados dadas sus indicaciones aprobadas.

3. REVISIÓN DE LA INTERACCIÓN CLOPIDOGREL Y OMEPRAZOL A PETICIÓN DEL SERVICIO DE CARDIOLOGÍA

El Dr. Bernalte comenta que la Dra. Belchí solicitó en su momento la disponibilidad de pantoprazol para aquellos pacientes en tratamiento con clopidogrel y clopidogrel+AAS con omeprazol asociado a su tratamiento, y que según unos estudios que ponían de manifiesto una interacción de éste con la activación de clopidogrel, se había observado un aumento del riesgo de reinfarto en estos pacientes.

El Servicio de Farmacia estudió la evidencia disponible, y resolvió aceptar el uso de pantoprazol en aquellos pacientes en tratamiento con clopidogrel. Sin embargo, pocos días antes de la celebración de esta reunión, se han avanzado los resultados de un último estudio que indican que la interacción con clopidogrel es un “efecto de clase” de todos los IBPs, por lo que no se recomienda su asociación, sugiriéndose la sustitución por ranitidina, práctica que ya se estaba realizando en la Unidad Coronaria.

Por este motivo, el documento que se había preparado originalmente para su valoración por la Comisión fue retirado de la documentación de esta sesión, con la intención de actualizarlo con los nuevos datos existentes.

4. RUEGOS Y PREGUNTAS.

El Dr. Moreno explica el panorama actual de la solicitud de medicamentos de uso compasivo en nuestro hospital, con la dificultad de costear estos tratamientos, y especialmente en aquellos pacientes de fuera de nuestro departamento. En este sentido sugiere que los pacientes sean diagnosticados en nuestro hospital, que aportemos nuestro conocimiento y experiencia a aquellos hospitales donde no esté disponible, pero que sean éstos quienes administren el tratamiento de uso compasivo que hayamos recomendado. Por este motivo, el Dr. Moreno solicita la colaboración de todos los miembros para aportar ideas y opiniones para enfocar esta problemática, antes de informar de la forma de proceder con la modalidad de tratamiento de uso compasivo a los jefes de los servicios del hospital

La Dra. Blasco piensa que la situación de los pacientes de fuera del departamento debería evitarse desde el inicio de la admisión de éstos en el hospital, y resolviéndose cada caso entre el servicio y su Dirección Médica correspondiente, para no llegar a la situación de paciente diagnosticado y tratado, cuya evolución le lleve a un uso compasivo que no pueda ser autorizado.

Se acuerda remitir el informe de evaluación de Farmacia a cada solicitante de nuevo medicamento a través de correo electrónico, así como la invitación a la sesión, ya que se han observado problemas en la comunicación mediante correo interno.

El Dr. Calvo recuerda que debe invitarse a las reuniones como miembro de la CFyT al Dr. Rafael Micó como Director Médico del Área de Atención Ambulatoria.

Sin nada más que añadir, se da por concluida la reunión,

Amanda Pérez

Secretario en funciones de la Comisión de Farmacia y Terapéutica

COMISIÓN DE FARMACIA Y TERAPÉUTICA

Acta de la reunión del 25/06/2009

Fecha: Jueves 25 de Junio de 2009

Hora: 13:00h

Duración: 90 minutos

Lugar: Sala de Juntas de la Subdirección de Gerencia (2ª Planta)

ASISTEN	NOMBRE DE LOS MIEMBROS	CARGO DE LA COMISIÓN
X	Dr J Calvo	PRESIDENTE
X	Dra A Pérez	SECRETARIA
DA	Dr J Moreno	VOCAL
X	Dra P Blasco	VOCAL
X	Dr A Bernalte	VOCAL
NO	Dr Berrocal	VOCAL
DA	Dr R Campos	VOCAL
X	Dra Ferrer	VOCAL
DA	Dr García del Toro	VOCAL
DA	Dra C García Vicent	VOCAL
X	Dr J Pretel	VOCAL
X	Dña S Vidal	VOCAL
NO	Dra E Rubio	VOCAL
DA	Dra A Yachachi	VOCAL
X	Dr Juan Samper	VOCAL

X: asisten DA: disculpan asistencia NO: no asiste

Acude Francisco Puchades en representación del Director Médico Dr Jose Moreno.

1. LECTURA Y APROBACIÓN, SI PROCEDE, DEL ACTA ANTERIOR

Se aprueba el acta anterior (03/06/09) sin modificaciones.

2. INCLUSIÓN DE NUEVOS FÁRMACOS

• Cubicin® (Daptomicina)

El Dr Valia (Servicio de Anestesia y Reanimación) presenta el fármaco. Explica que la daptomicina representa una opción importante en el tratamiento de infecciones por estafilococos meticilin-resistentes, pues según datos del año 2008, se aislaron 23 cepas de SAMR en la REA con una mortalidad asociada del 48%.

Según una revisión reciente de la IDSA sobre el uso de vancomicina, en el caso de los pacientes con sepsis grave o alteración del estado general, y puesto que se ha observado un aumento en la CMI para vancomicina, se requieren concentraciones plasmáticas mínimas entre los 15-20 mg/mL, por lo que se necesitan dosis mayores de vancomicina. Aunque no existe relación directa entre la concentración plasmática mínima y la nefrotoxicidad inducida por vancomicina, esta podría complicar el tratamiento de las infecciones con CMI para vancomicina superior a 1-1.5 mg/ml.

El Dr Valia aporta además una Guía de Tratamiento de la Infección producida por SARM basada en la revisión de la Guía de Terapéutica Antimicrobiana (Mensa). En esta se explican los criterios terapéuticos a seguir en una infección por SARM, remarca que se revisa la terapia a las 48 horas. En este cronograma existe un margen indefinido entre CMI > 1 mg/ml y CMI <1.5 mg/ml, en el que el criterio de selección del

antibiótico (vancomicina, daptomicina o linezolid) se basaría en la localización de la infección y el estado general del paciente.

El Dr Calvo afirma que se trata de una exposición muy clara, pero piensa que se debería presentar la Guía de Tratamiento a la Comisión de Infecciones.

El Dr Valia no tiene ningún inconveniente en presentar la Guía a la Comisión de Infecciones pero remarca la importancia de adquirir próximamente la daptomicina dada la elevada mortalidad asociada a infecciones por SARM.

El Dr Calvo recuerda el funcionamiento de la Comisión de Farmacia y Terapéutica en casos de solicitud de antibióticos: debe enviarse una copia del informe al Presidente de la Comisión de Infecciones, para aceptación bilateral y aportación de posibles sugerencias.

La Dra Blasco recuerda que debe respetarse un plazo para la entrega de informes de solicitud de inclusión para asegurar un tiempo suficiente entre la entrega y la sesión de la CFyT para la elaboración del informe.

El Dr Valia concluye la presentación de daptomicina recordando que este antibiótico puede disminuir la mortalidad asociada a infecciones por SARM.

La comisión resuelve ACEPTAR la inclusión de Cubicin® (daptomicina) en la Guía Farmacoterapéutica del Hospital para:

“Indicaciones según Guía de Tratamiento de la Infección Producida por SARM presentada por el Dr Valia: sospecha de infección por SARM que no cumplan los criterios definidos en dicha Guía para el tratamiento con cloxacilina, ni vancomicina, y que además tras la revisión del antibiograma se confirme una infección por SARM con CMI para vancomicina superior a 1,5mg/ml. En este caso, se tratará con daptomicina si es una endocarditis derecha o bacteriemia y con linezolid si es una neumonía, una infección de piel y tejidos blandos o en infecciones relacionadas con prótesis”.

Se solicitará a través de la Base de Datos de Control de Infecciones del Servicio de Anestesia y Reanimación o en su defecto en impreso de Medicamentos de Uso Restringido (HG-671).

- **Bridion (Sugammadex)**

El Dr Errando del Servicio de Anestesia y Reanimación presenta la solicitud de inclusión de sugammadex. Este principio activo se engloba dentro de la terapia con bloqueantes neuromusculares, utilizados para la intubación y mantenimiento de la anestesia. La acción de estos sedantes se revierte con antagonistas como la neostigmina, sugammadex se engloba en otro grupo terapéutico de antídotos debido a las diferencias estructurales y de mecanismo de acción respecto al resto de antagonistas. Se trata de un agente selectivo de unión a bloqueantes que se utiliza para revertir el bloqueo neuromuscular producido por rocuronio o vecuronio.

El Dr Errando considera que es un avance terapéutico importante, pues neostigmina tiene muchos efectos adversos que requieren la administración de atropina para controlarlos, en cambio, sugammadex tiene una menor incidencia de efectos adversos.

Con sugammadex se minimiza el bloqueo neuromuscular residual responsable de complicaciones tales como la broncosapiración (debida a dificultades respiratorias y relajación del esfínter esofágico). La importancia de sugammadex radica en que evita los efectos adversos de la neostigmina.

El Dr Pretel pregunta al Dr Errando si ha podido revisar el informe elaborado por el Servicio de Farmacia para la CFyT.

El Dr Errando ha revisado el informe y difiere en algunos puntos:

- la página de la FDA comunica únicamente unos pocos casos de hipersensibilidad, las ciclodextrinas no provocan reacciones de hipersensibilidad
- en la evaluación económica, remarca que se utilizan seis ampollas de neostigmina y recuerda que la anestesia no es la parte más cara del proceso quirúrgico
- en cuanto a las fuentes secundarias, próximamente se publicará la Guía de Práctica Clínica de la Sociedad Española de Anestesia y Reanimación, en la que ya se incluye sugammadex para revertir el bloqueo neuromuscular producido por rocuronio y vecuronio
- considera que se ha producido un error conceptual (punto 7.2 del informe), sólo se necesitarían dosis elevadas de sugammadex (16mg/kg) en pacientes con complicaciones de las vías aéreas, se trata de un grupo mínimo de pacientes (1 al mes, ancianos y pacientes obesos).

El Dr Bernalte pregunta si esto supondría un aumento en el uso de rocuronio y vecuronio.

La Dra Ferrer aclara que se utilizaría en intervenciones de corta duración.

El Dr Calvo dice que se tendrá que aportar un protocolo de utilización, y que si se solicita en el momento en que se entrega el impreso de solicitud se agilizarían las resoluciones de la CFyT.

El Dr Pretel pregunta que si sustituiría completamente a neostigmina en todas las indicaciones.

La Dra Blasco comenta que se deberían realizar estudios de coste-eficacia en los que se consideren aspectos como el coste de la reducción en el tiempo de recuperación post-quirúrgica.

El Dr Errando afirma que dada la incidencia de efectos adversos de la neostigmina, él es partidario de revertir el bloqueo de rocuronio y vecuronio siempre con sugammadex.

El Dr Pretel opina que la solicitud de protocolos al médico solicitante dificulta la aprobación del medicamento evaluado.

La Dra Blasco comenta que el coste-efectividad y por tanto el uso de sugammadex, dependerá de los efectos adversos que se quieran evitar.

El Dr Calvo aclara que en el caso de fármacos de alto impacto económico se tiene que presentar un protocolo de utilización y en ocasiones se pueden restringir las indicaciones.

La Dra Blasco opina que los protocolos de utilización permiten valorar el beneficio-riesgo de los nuevos fármacos.

El Dr Errando comenta que se trata de un fármaco eficaz y seguro que no requiere por tanto protocolo de utilización.

El Dr Calvo insiste en que siempre se requiere protocolo en los fármacos de coste elevado. Recuerda además que en sesiones anteriores se acordó que se solicitaría un protocolo de utilización a cada médico que presentase la solicitud de inclusión de fármacos a la CFyT.

El Dr Pretel cree que este requisito debería figurar en el impreso de solicitud.

La Dra Ferrer está de acuerdo con la necesidad de elaborar un protocolo, no considera que esto sea restrictivo porque piensa que tiene unas indicaciones muy claras, reversión del bloqueo neuromuscular en ancianos, pacientes obesos, niños y cirugías muy cortas para disminuir el post-operatorio.

La comisión resuelve ACEPTAR la inclusión de Bridion® (sugammadex) en la Guía Farmacoterapéutica del Hospital previa aportación de un protocolo de utilización que se solicitará al Dr Errando.

- **Vidaza® (Azacitidina)**

La Dra Magdalena Sánchez disculpa la asistencia del Dr Carbonell y acude en su lugar para presentar la solicitud de inclusión de azacitidina.

Explica el mecanismo de acción y las indicaciones aprobadas de la azacitidina. Se ha mostrado superior al tratamiento de soporte, casi dobla la supervivencia global a los 2 años con respecto a los tratamientos convencionales (soporte, citarabina a dosis bajas y quimioterapia). Además retrasa el tiempo de progresión a leucemia aguda, obtiene tasas de respuesta más altas, cuadruplica la independencia transfusional y mejora la calidad de vida.

Azacitidina tiene un perfil de efectos adversos bien establecido y controlable que permite el tratamiento continuado (hematológicos, digestivos, reacciones en el lugar de inyección). La dosis recomendada es de 75mg/m² vía sc, durante 7 días, cada 28 días, mientras siga habiendo beneficio o hasta la progresión.

Señala que en nuestro hospital hay poca experiencia de uso (usos compasivos), pero que los Hospitales cercanos coinciden con los resultados observados.

El Dr Pretel pregunta a la Dra Sánchez si ha leído el informe de evaluación.

El Dr Bernalte recuerda que la EMEA ha solicitado ensayos confirmatorios porque los ensayos de registro presentan importantes limitaciones metodológicas.

La Dra Sánchez recuerda que disminuye la necesidad transfusional del 45% al 11%, con la reducción de coste que esto supone, además de la mejora en la calidad de vida en el paciente, todo esto aspectos muy importantes en el tratamiento de los síndromes mielodisplásicos.

El Dr Bernalte comenta que se solicitó un protocolo de utilización al Servicio de Hematología.

La Dra Sánchez afirma que en los pacientes que no pueden ser transplantados son un subgrupo de pacientes en el que la eficacia del tratamiento con azacitidina es superior al tratamiento convencional. Le comunicará al Jefe de Servicio Dr Carbonell la necesidad de aportar un protocolo. Se despide y entrega a la secretaria la bibliografía utilizada para la presentación de la solicitud.

El Dr Bernalte subraya la necesidad de aportar un protocolo actualizado pues el que tiene el Servicio de Hematología no lo está. Comenta que el precio del tratamiento de diez pacientes es de 460000€ recuerda que los ensayos de autorización presentan limitaciones metodológicas.

El Dr Calvo sugiere que si son tan pocos pacientes se podría solicitar la autorización de forma individualizada a Dirección Médica.

El Dr Bernalte considera que no cubre un hueco terapéutico, pues existen otras alternativas. Opina que no se debería incluir en la Guía Farmacoterapéutica pero que se podrían solicitar los casos necesarios a Dirección Médica, para que se valore el caso de cada paciente de forma individual (estado general de paciente, tratamientos previos...).

La Dra Blasco propone incluirlo y que Dirección Médica autorice los casos.

La Comisión resuelve SOLICITAR AL DR CARBONELL UN PROTOCOLO DE UTILIZACIÓN ACTUALIZADO Y MÁS RESTRICTIVO.

4. RUEGOS Y PREGUNTAS.

El Dr Calvo recuerda para que conste en acta que se deben enviar las posibles solicitudes de inclusión de antibióticos al Presidente de la Comisión de Infecciones, así como el informe de evaluación para cualquier sugerencia al respecto por parte de dicha Comisión. Subraya la necesidad de solicitar protocolos de utilización en cada petición de inclusión que se realice, con la finalidad de agilizar las resoluciones de la CFyT

El Dr Calvo comenta que se debe enviar el protocolo de utilización de daptomicina (Guía de Tratamiento de la Infección producida por SARM), aportado por el Dr Valia, a la Comisión de Infecciones.

La Dra Blasco informa sobre los cambios en la Secretaría de la Comisión de Farmacia y Terapéutica: la Dr F. Cortés pasa a ser la nueva Secretaria y se informa a todos los miembros de la futura asistencia de los residentes del Servicio de Farmacia como oyentes en las próximas sesiones, dado el interés de las sesiones para su formación.

Sin nada más que añadir, se da por concluida la reunión,

Amanda Pérez

Secretaria de la Comisión de Farmacia y Terapéutica

Acta de la reunión del 01/10/2009

Fecha: Jueves 1 de octubre de 2009

Hora: 13:00h

Duración: 90 minutos

Lugar: Sala de Juntas de la Subdirección de Gerencia (2ª Planta)

ASISTEN	NOMBRE DE LOS MIEMBROS	CARGO DE LA COMISIÓN
X	Dr J Calvo	PRESIDENTE
X	Dra F Cortés	SECRETARIA
NO	Dr J Iranzo	VOCAL
DA	Dra P Blasco	VOCAL
X	Dr A Bernalte	VOCAL
DA	Dr A Berrocal	VOCAL
DA	Dr R Campos	VOCAL
DA	Dra C Ferrer	VOCAL
X	Dr García del Toro	VOCAL
X	Dra C García Vicent	VOCAL
X	Dr J Pretel	VOCAL
DA	Dña S Vidal	VOCAL
X	Dra E Rubio	VOCAL
DA	Dra. A Yachachi	VOCAL
DA	Dr Juan Samper	VOCAL

X: asisten DA: disculpan asistencia NO: no asiste

3. INCLUSIÓN DE NUEVOS FÁRMACOS

• Doribax® (Doripenem)

La secretaria de la Comisión informa de que se ha invitado al Dr. Alfonso Sánchez, Presidente de la Comisión de Infecciones, para participar en la reunión con motivo de la presentación del antibiótico Doripenem. El Dr. Alfonso Sánchez no asiste a la reunión.

El Dr. Valía (Servicio de Anestesia y Reanimación) presenta el fármaco. El Dr. Valía comenta las aportaciones de este nuevo antibiótico. En un estudio realizado en el hospital sobre cepas diferentes de gérmenes Gram negativos (2008-2009), especialmente aquellas consideradas como multirresistentes, las CMI de Doripenem fueron inferiores al Imipenem y con más frecuencia al Meropenem. Además, en siete de los casos (10%), de cepas resistentes al Imipenem y Meropenem, eran sensibles al Doripenem. Considera que dada la mortalidad asociada a estas infecciones es importante contar con un fármaco que permita una rotación eficaz.

El Dr. Calvo solicita la opinión al Dr. Del Toro. El Dr. Del Toro considera que es un fármaco útil sobre todo para el tipo de pacientes de Anestesia y Reanimación.

El Dr. Bernalte añade que en cuanto al coste, Doripenem es más económico que Imipenem.

La comisión resuelve ACEPTAR la inclusión de Doribax® (Doripenem) en la Guía Farmacoterapéutica del Hospital para:

“Pacientes ingresados en Reanimación General y Reanimación Cardíaca con infecciones graves por Pseudomonas, bacterias gram negativas multirresistentes o infecciones polimicrobianas, en sus indicaciones aprobadas en ficha técnica.”.

Se solicitará a través de la Base de Datos de Control de Infecciones del Servicio de Anestesia y Reanimación.

“Bajo prescripción de la Unidad de Enfermedades Infecciosas en pacientes ingresados en otras salas de hospitalización con confirmación de multirresistencia”.

- **OxyContin® (Oxicodona)**

El Dr. De Andrés (Jefe del Servicio de Anestesia y Reanimación) presenta el fármaco. El Dr. De Andrés comenta que va a aportar los estudios que no se han incorporado en el informe realizado por Farmacia. En primer lugar, quiere hacer una reflexión a la CFyT. En el armamento analgésico se ha evolucionado a minimizar el número de fármacos disponibles, no así con los antibióticos que han sufrido una gran expansión. Sin embargo, en el hospital sólo tenemos morfina, metadona, por lo que incorporar un nuevo fármaco al arsenal terapéutico va a permitir una individualización del tratamiento del paciente y una mayor capacidad de decisión.

En los ensayos clínicos del dolor oncológico se concluye que la oxicodona tiene un papel relevante. Además, es un opiode de elección en la rotación con la morfina. El consumo de medicación de rescate fue de un 38% mayor en pacientes que recibieron morfina. En cuanto a las reacciones adversas son menores con la oxicodona que con la morfina.

En el dolor neuropático los opiodes se utilizan en segunda línea pero no es por seguridad, sino por su mecanismo de acción. Es un fármaco modulador periférico y aumenta el umbral de percepción del dolor.

Según el Dr. De Andrés hay unos trabajos básicos que no se han incluido en el informe en los que la oxicodona es mejor que morfina. Se confirma que oxicodona es resolutive en el tratamiento del dolor neuropático. Además, la oxicodona presenta un perfil farmacocinético más favorable, causa menos alucinaciones y menos prurito al producir menos segregación de histamina que la morfina.

En el dolor visceral, el Dr. De Andrés presenta una serie de artículos en los que se concluye que:

- la eficacia de la oxicodona en el dolor visceral se debe a la interacción con los receptores kappa poniendo de manifiesto el mecanismo de acción diferente a la morfina.

- la oxicodona tiene un mayor poder analgésico y tiene un efecto específico de aumento del umbral de percepción del dolor visceral y somático.

- la oxicodona fue superior a la morfina en tratamiento del dolor después de una intervención de hemorroidectomía.

El Dr. De Andrés añade un estudio farmacoeconómico con resultados de minimización de costes donde la oxicodona se presenta como alternativa a la morfina y antes que el fentanilo transdérmico. Concluye que no hay que diferenciar entre opiodes intrahospitalarios o extrahospitalarios. La oxicodona se puede utilizar en el dolor postoperatorio por su liberación bifásica. En el dolor crónico severo, neuropático y visceral, como alternativa a la morfina, rotación o complemento. Además el impacto económico es corto, 2-3 días de tratamiento en un paciente ingresado.

El Dr. Bernalte comenta que no es cuestión de precio porque no es un producto caro. El dolor crónico se asocia más a la prescripción extrahospitalaria. En el servicio de Oncología la rotación de opiodes la realizan con metadona. La oxycodona sería una alternativa a la metadona para Oncología. Añade que en el arsenal analgésico también existe la hidromorfona y pide la opinión al Dr. De Andrés sobre este fármaco. El Dr. De Andrés contesta que a nivel de potencia tiene mejor perfil la oxycodona.

El Dr. Pretel dice que las revisiones del 2008 del informe dejan a la oxycodona bien parada.

El Dr. Del Toro comenta que en los artículos aportados por el Dr. De Andrés no se compara directamente la oxycodona con morfina y en algunos estudios el número de pacientes es muy pequeño.

Los miembros comentan que este fármaco ya fue evaluado hace 3 años y lo único nuevo es que hay más conocimientos a nivel de receptores.

La Dra. Rubio pregunta quién va a realizar la analgesia. Debería ser la Unidad del Dolor.

El Dr. Bernalte añade que Oncología sólo trata el dolor oncológico y que no están interesados en el fármaco.

El Dr. Calvo comenta que si la utilización fuera por la Unidad del Dolor sería lo más sensato. Además, sería conveniente valorar la utilización de oxycodona a los 6 meses y luego tomar una decisión.

La Dra. Rubio ve bien incluirlo pero lo importante es que la Unidad del Dolor realice el seguimiento.

Finalmente, se acuerda valorar la información aportada por el Dr. De Andrés elaborando una propuesta de inclusión. Ésta, se enviará a todos los miembros de la Comisión para que den su opinión, y tomar una decisión al respecto.

- **RoActemra® (Tocilizumab)**

El Dr. Calvo presenta el fármaco. El Tocilizumab está indicado en el tratamiento de la artritis reumatoide activa moderada-grave en adultos con fracaso o intolerancia a tratamiento previo con uno o más FAME o anti-TNF. Los anti-TNF presentan mecanismos de acción diferentes, por lo que el fracaso de uno de ellos, no implica que el paciente no responda con otro. Este cambio de tratamiento se denomina “switching”. Está demostrado que cuando un paciente falla a dos anti TNF, casi seguro existirá falta de eficacia al tercero.

En estos momentos en el hospital cuando fracasan los anti- TNF, se ha utilizado el Rituximab y el Abatacept.

Tocilizumab es eficaz cuando existe un componente inflamatorio importante. Es una nueva diana terapéutica cuando fracasan los anti-TNF.

El Dr. Calvo también presenta el informe de anti-TNFs que presentó al Grupo de Trabajo en Farmacoeconomía dónde describe las alternativas del tratamiento y describe el Tocilizumab que en aquellos momentos todavía no estaba comercializado.

El Dr. Calvo concluye que el Tocilizumab es la alternativa que más reduce la inflamación en la 1ª dosis y normaliza rápidamente la PCR.

La comisión resuelve ACEPTAR la inclusión de RoActemra® (Tocilizumab) en la Guía Farmacoterapéutica del Hospital para:

“Alternativa de tratamiento de la artritis reumatoide de moderada a grave en pacientes adultos tras fracaso a un anti-TNF previo (infiximab,

adalimumab o etanercept). Se empleará como primera alternativa por delante de Rituximab y Abatacept, cuando su uso no está contraindicado”

Se solicitará con el impreso de Medicamentos de Uso Restringido (HG-671)

4. LECTURA Y APROBACIÓN, SI PROCEDE, DEL ACTA ANTERIOR

Se aprueba el acta anterior (25/06/09) sin modificaciones.

5. RUEGOS Y PREGUNTAS.

Sin nada más que añadir, se da por concluida la reunión,

Francisca Cortés
Secretaria de la Comisión de Farmacia y Terapéutica

COMISIÓN DE FARMACIA Y TERAPÉUTICA

Acta de la reunión del 04/11/2009

Fecha: Miércoles 4 de noviembre de 2009

Hora: 13:00h

Duración: 90 minutos

Lugar: Aula 2 del Aulario

ASISTEN	NOMBRE DE LOS MIEMBROS	CARGO DE LA COMISIÓN
X	Dr. J. Calvo	PRESIDENTE
X	Dra F. Cortés	SECRETARIA
NO	Dr. J. Iranzo	VOCAL
X	Dra. P. Blasco	VOCAL
DA	Dr. A. Bernalte	VOCAL
X	Dr A. Berrocal	VOCAL
X	Dr R. Campos	VOCAL
X	Dra C. Ferrer	VOCAL
NO	Dr. M. García del Toro	VOCAL
X	Dra. C. García	VOCAL
DA	Dr. J. Pretel	VOCAL
DA	Dña. S. Vidal	VOCAL
DA	Dra. E. Rubio	VOCAL
DA	Dra. A. Yachachi	VOCAL
X	Dr. G. Juan	VOCAL

X: asisten DA: disculpan asistencia NO: no asiste

6. INCLUSIÓN DE NUEVOS FÁRMACOS

- **Aclasta® (Ácido Zoledrónico)**

El Dr. Alfonso Polcar del Servicio de Cirugía Traumatológica y Ortopédica presenta la solicitud de Aclasta®. Comenta que se quiere utilizar el fármaco en pacientes puntuales que se puedan beneficiar de una dosis anual.

El Dr. Calvo pregunta cómo lo van a controlar, ya que, es un fármaco que requiere un seguimiento antes y durante la administración.

El Dr. Alfonso Polcar añade que no todos los médicos de su servicio van a utilizar el fármaco, sino que serían unos determinados facultativos que están interesados en este fármaco y que conocen los requisitos de su administración.

El Dr. Calvo comenta que todo paciente con fractura de cadera debería remitirse posteriormente a la Unidad de Metabolismo Óseo y Reumatología.

La Dra. Blasco pregunta al Dr. Alfonso dónde se va a administrar el fármaco. El Dr. Alfonso contesta que en Hospital de Día o en Sala.

La Dra. Blasco añade que el tratamiento de la osteoporosis tiene muchas líneas de tratamiento y cuando se llega a Aclasta®, necesita un seguimiento especializado que debe realizarse por parte de Reumatología.

El Dr. Calvo recomienda que toda fractura por osteoporosis tratada por Traumatología, se remita a la Unidad de Metabolismo Óseo y Reumatología.

La comisión resuelve RECHAZAR la inclusión de Aclasta® (Ácido Zoledrónico) para la utilización por parte del Servicio de Cirugía Traumatológica, por tratarse de un fármaco que requiere de un seguimiento especializado, que debe ser realizado por la Unidad de Metabolismo Óseo y Reumatología.

De igual forma, y teniendo en cuenta la importancia de una fractura como riesgo de nuevos eventos, sería aconsejable que los pacientes con fractura osteoporótica, fueran remitidos a dicha Unidad para su control posterior.

- **OxyContin® (Oxicodona)**

El Dr. Calvo recuerda que en la anterior reunión se acordó incluir este fármaco pero en unas condiciones determinadas. El Dr. Calvo lee la propuesta de inclusión de Oxicodona donde se explica en qué condiciones debe ser utilizada.

El Dr. Berrocal comenta que en el Servicio de Oncología no van a utilizar este fármaco. No tiene ventaja sobre otros opiáceos, como por ejemplo la morfina MST.

La Dra. Blasco añade que su indicación principal es en rotación de opiáceos y se utiliza más fuera del hospital.

La comisión resuelve ACEPTAR la inclusión de OxyContin® (Oxicodona) en la Guía Farmacoterapéutica del Hospital como medicamento de uso restringido en las condiciones siguientes:

- Las distintas especialidades de morfina existentes en el formulario del hospital (MST Continus®, Oramorph® y Morfina Braun®) continuarán siendo la base del tratamiento del dolor severo en los pacientes ingresados.
- Oxicodona es una alternativa a morfina en el tratamiento del dolor visceral, y neuropático, **bajo prescripción de un anestesista.**
- Oxicodona es una alternativa a morfina en el tratamiento del dolor oncológico de pacientes hospitalizados, así como una alternativa a metadona en pacientes refractarios a la morfina que precisen una rotación de opiáceos. **La prescripción procederá de un anestesista, excepto en la sala de Onco-Hematología, donde estará a cargo de los facultativos de esta sala.**

- **Ferinject® (Carboximaltosa de hierro)**

El Dr. Pérez García presenta el fármaco. Las aportaciones importantes de este fármaco son la duración del tiempo de administración, 15 minutos, y la posibilidad de administrar una dosis alta en una sola vez, por lo que, agiliza la actividad en el hospital de día.

Desde el punto de vista práctico, 4 dosis de Venofer® equivalen a 1 dosis de Ferinject®, representando una ventaja, al no disponer de hospital de día, y de esta forma se puede agilizar la administración de hierro IV.

El Dr. Calvo pregunta si las otras presentaciones de hierro IV que hay disponibles en el hospital se deben retirar.

Se acuerda mantener las 3 presentaciones (Venofer, Cosmofer y Ferinject) durante unos meses, y realizar un seguimiento para ver si podemos prescindir de alguna de las presentaciones.

Este fármaco también ha sido solicitado por el Dr. Huguet del Servicio de Patología Digestiva. Ha disculpado su asistencia por tener consulta y haber recibido con retraso la comunicación de su invitación.

La comisión resuelve ACEPTAR la inclusión de Ferinject® (Carboximaltosa de hierro) en la Guía Farmacoterapéutica del Hospital para:

Tratamiento de la deficiencia de hierro cuando los preparados de hierro orales son ineficaces o no pueden utilizarse, de pacientes con insuficiencia renal, onco-hematológicos o con enfermedad inflamatoria intestinal.

- **Bridion® (Sugammadex)**

El Dr. Calvo informa que este fármaco se evaluó en Comisión del 25/06/09, en la que se acordó que el Dr. Errando enviara un protocolo de utilización de este fármaco. Hasta la fecha, el Dr. Errando ha enviado 2 protocolos muy similares donde no determina qué pacientes van a beneficiarse de este fármaco.

La Dra. Blasco comenta que no tiene la seguridad de cómo se va a utilizar el fármaco.

La Dra. Ferrer añade que los 2 protocolos son similares, pero las indicaciones del protocolo están claras.

La Dra. Blasco quiere saber en qué pacientes estaría justificada la utilización de Sugammadex.

La Dra. Ferrer afirma que este fármaco es útil en el caso de pacientes pediátricos, obesos y ancianos.

La Dra. Ferrer comenta que un fármaco que revierta al relajante muscular de forma específica, existe sólo para el Rocuronio, y éste es el Sugammadex. La neostigmina y atropina presentan un antagonismo por bloqueo competitivo.

El Sugammadex presenta la ventaja de poder utilizarse en intubaciones difíciles. La succinilcolina tiene muchas contraindicaciones. Normalmente, el 75% de los pacientes pediátricos que van a sala presentan bloqueo residual.

La Dra. Blasco pregunta qué problemas clínicos surgen en sala por esa situación.

La Dra. Ferrer contesta que el problema es la recurarización de los pacientes, es decir, pasa el efecto del bloqueante, y el relajante muscular continúa su acción. En pacientes obesos, pacientes con EPOC, utilizando el bloqueante Sugammadex,, te aseguras de que no va a haber problemas.

La Dra. Blasco comenta que en pacientes de Reanimación no hace falta su utilización porque permanecen intubados.

La Dra. Ferrer concluye que la utilización de Sugammadex sería útil en cirugías cortas, de 15-30', niños y en intubaciones difíciles.

La Dra. Blasco añade que si se hace por los problemas clínicos del bloqueo residual está bien, pero si es por el tiempo, hay que valorarlo.

La Dra. Ferrer informa de que la URPA muchas veces se encuentra bloqueada y Reanimación sólo tiene 13 camas. Existe una presión asistencial importante, y a veces se tarda 45 minutos o más en estabilizar a un paciente. El Sugammadex es el único que revierte al bloqueante muscular, el resto de fármacos realizan un antagonismo.

La Dra. Blasco comenta que en el protocolo presentado no se limita su uso.

El Dr. Calvo cree conveniente que se especifique en qué grupo de pacientes se va a utilizar.

La Dra. Blasco cree importante establecer un criterio común en su utilización: qué pacientes y qué dosis.

Se acuerda que la Dra. Ferrer comente con el Dr. Errando la situación, para que presente un nuevo protocolo de utilización de Sugammadex.

7. PROTOCOLO DE INTERCAMBIO TERAPÉUTICO

La Dra. Blasco comenta que el Servicio de Medicina Interna ha informado de un intercambio terapéutico realizado por el Servicio de Farmacia que ha tenido unas consecuencias clínicas. Los intercambios terapéuticos que realiza el Servicio de Farmacia van acompañados siempre de una nota informativa para el prescriptor. Enfermería debe hacer llegar esta información al facultativo, pero en muchas ocasiones esto no sucede.

El Dr. Calvo añade que a nivel práctico aunque el mecanismo de actuación se revise, el farmacéutico a nivel legal está respaldado al haber informado al prescriptor con la nota. Por lo que, hay que comunicar a Dirección de enfermería lo que está sucediendo.

Se acuerda hacer un escrito firmado por el Dr. Calvo, Presidente de la CFT y la Dra. Blasco, Jefa del Servicio de Farmacia dirigido a la Dirección de Enfermería, en el que se establezca la obligación de enfermería de informar al prescriptor del cambio de fármaco e insistir al prescriptor de que modifique el tratamiento.

8. LECTURA Y APROBACIÓN, SI PROCEDE, DEL ACTA ANTERIOR

Se aprueba el acta anterior (01/10/09) sin modificaciones.

9. RUEGOS Y PREGUNTAS.

Sin nada más que añadir, se da por concluida la reunión.

Francisca Cortés
Secretaria de la Comisión de Farmacia y Terapéutica

COMISIÓN DE FARMACIA Y TERAPÉUTICA

Acta de la reunión del 26/11/2009

Fecha: Jueves 26 de noviembre de 2009

Hora: 13:00h

Duración: 90 minutos

Lugar: Sala de Juntas de la Subdirección de Gerencia

ASISTEN	NOMBRE DE LOS MIEMBROS	CARGO DE LA COMISIÓN
X	Dr. J. Calvo	PRESIDENTE
X	Dra. F. Cortés	SECRETARIA
NO	Dr. J.J. Soler	VOCAL
X	Dra. P. Blasco	VOCAL
X	Dr. A. Bernalte	VOCAL
NO	Dr A.. Berrocal	VOCAL
X	Dr R. Campos	VOCAL
X	Dra C. Ferrer	VOCAL
X	Dr. M. García del Toro	VOCAL
X	Dra. C. García	VOCAL
DA	Dr. J. Pretel	VOCAL
X	Dña. S. Vidal	VOCAL
NO	Dra. E. Rubio	VOCAL
DA	Dra. A. Yachachi	VOCAL
DA	Dr. G. Juan	VOCAL

X: asisten DA: disculpan asistencia NO: no asiste

10. Evaluación del Protocolo de Prescripción y Solicitud de Nutrición Parenteral.

El Dr. Calvo comenta a los miembros de la Comisión, que el Dr. E. Martí, Jefe de Sección de Nutrición Artificial del Servicio de Farmacia, ha enviado unos documentos a algunos miembros del Grupo de Trabajo en Farmacoeconomía (GTF), en los que manifiesta determinadas discrepancias con el Protocolo de Prescripción y Solicitud de NP, aprobado por el GTF y que todavía no había sido evaluado por la Comisión de Farmacia y Terapéutica (CFT). El Dr. Martí ha sido invitado para que presente a la CFT los documentos enviados.

El Dr. Martí reparte a los miembros la nueva documentación que quiere aportar a la CFT.

El Dr. Calvo pregunta al Dr. Martí en qué casos se utiliza la NP Periférica (NPP) y cuales la NP Central (NPC).

El Dr. Martí prefiere comentar los documentos que ha elaborado y posteriormente contestar a las preguntas que se consideren. En primer lugar, habla sobre la aditivación de vitaminas y oligoelementos de las NP Periféricas. Considera que el no aditivar las NPP con vitaminas y oligoelementos es una mala praxis, produce complicaciones e incluso se han notificado casos de muerte. Las justificaciones que se le han dado son de tipo logístico que no comprende.

La Dra. Blasco informa que ha hablado con el Hospital Vall d'Hebrón y ellos no aditivan con vitaminas y oligoelementos las NPP. También en el Hospital Dr. Peset y en el Hospital La Fe, no realizan esta aditivación.

El Dr. Martí ha hablado con el Hospital Vall d'Hebrón y en su protocolo de NP, se especifica la aditivación con vitaminas y oligoelementos de las NP.

La Dra. Blasco añade que no puede poner en duda la palabra de un jefe de servicio y que pedirá que le pasen por escrito la información.

Contestando a la pregunta formulada por el Dr. Calvo, el Dr. Martí comenta que en un hospital se nutre a través de las vías que se puedan utilizar. Unas veces se utiliza NPP y otras NPC, son NP y no se pueden discriminar entre ellas. Todas las recomendaciones de todas las sociedades científicas de forma taxativa, todos los facultativos de todos los campos coinciden que la aditivación de vitaminas y oligoelementos se realiza en todas las NP, periféricas y centrales.

El Dr. Calvo tiene la duda de cuánto tiempo se puede administrar una NPP.

El Dr. Martí comenta que en su informe describe la existencia de 2 pacientes que llevan durante 12 días y 20 días, una NPP.

La Dra. Blasco pregunta cuáles son las causas de la duración de estas NPP.

El Dr. Martí desconoce las causas. Otro punto que quiere comentar es que se ha establecido en el protocolo que a partir de las 13h no se dispensará NP y se mantendrá al paciente con fluidoterapia. Esta normativa puede generar situaciones y problemas graves, compromete la seguridad del paciente y se puede hacer una denuncia legal.

La Dra. Blasco contesta que hay un malentendido, ya que, sólo al inicio de la NP es cuando se puede dar esta situación y que este inicio no se retrasaría más de 24h. Una vez se inicie la NP no se cambiará a fluidoterapia.

Otro tema que comenta el Dr. Martí es la utilización de filtros de 1,2 micras en la administración de NP. Esta práctica conlleva manipular más conexiones, aumentando el riesgo de infecciones y con un coste elevado para el hospital. En el caso de las nutriciones parenterales domiciliarias existe más riesgo de acumulación de partículas lipídicas por llevar durante mucho tiempo NP. Este riesgo es mucho menor en un paciente ingresado y el filtro no introduce ningún beneficio, sino más infecciones.

Por último, el Dr. Martí comenta que se están utilizando unos productos de NP que no han sido evaluados por la CFT. Las 2 NP estándar, periférica y central son las que presentan peor relación de aminoácidos esenciales y un contenido en ácidos grasos w-6 no recomendable.

El Dr. Sánchez, del Servicio de Endocrinología, opina que con respecto a los ácidos grasos w-6, no está suficientemente justificada su implicación en la actividad inflamatoria. Según su opinión personal, se abusa de la NP cuando tiene una indicación clara, y es cuando no se pueda utilizar el tubo digestivo, y además la NP tiene sus riesgos.

El Dr. Martí pregunta cuál sería el % de NP en el hospital. En su opinión, en general se realiza un abuso y representaría aproximadamente el 20-25 %.

El Dr. Sánchez añade que la NPP para él ha sido siempre una NP hipocalórica, de baja osmolaridad y transitoria hasta que haya tolerancia o bien aumentar el aporte nutricional con una NPC. Un paciente bien nutrido por 5-7 días que no reciba vitaminas y oligoelementos no debe pasar nada. Más de 7 días, puede haber un riesgo.

El Dr. Martí comenta que para los pacientes que no tienen acceso fácil a vías centrales no hay otra opción que la NPP.

El Dr. Martí añade que sus aportaciones pretenden contribuir a la seguridad del paciente y a la protección del hospital.

El Dr. Calvo cree conveniente valorar cuánto tiene que durar una NPP. Opina que ante la duda, prefiere la aditivación con vitaminas y oligoelementos, porque si hubiese algún problema la CFT y el GTF pueden ser responsables.

El Dr. Del Toro opina que el paciente que recibe una NPP, es un paciente desnutrido de base y por tanto se debería suplementar, debe ser una NPP completa. La NPC no es la panacea, tiene complicaciones y la práctica que realizan otros hospitales no le interesan, ya que, como clínico cuando prescribe una NPP la suplementa.

La Dra. Blasco añade que existe una controversia en la aditivación, además el tema de no realizar la aditivación se debe a que la mezcla de NP tiene más estabilidad y de esa forma se optimizan los circuitos del hospital siendo más seguros y teniendo una serie de ventajas en la balanza beneficio-riesgo.

El Dr. Del Toro opina que las NPC tienen más riesgo de complicaciones infecciosas y las NPP pueden producir flebitis, pero te dan más tranquilidad en cuanto a la aparición de infecciones.

El Dr. Calvo cree que las NPP deben ser aditivadas con vitaminas y oligoelementos tras haber consultado la bibliografía.

En cuanto a la utilización de filtros, se comenta que su utilización está justificada, ya que, retienen partículas lipídicas que pueden producir un embolismo graso en el paciente. Dña. S. Vidal informa que el hospital ya ha adquirido un equipo nuevo de bombas de infusión, que tiene incluido un filtro de 1,2 micras, evitando que hayan más conexiones que manipular.

Se vota la aditivación o no aditivación de las NPP, resultando mayoría la no aditivación, pero sin haber cuorum suficiente.

El Dr. Calvo opina que es más sencillo suplementar la NPP para evitar riesgos. Además, se debe presentar un informe al Grupo de Trabajo en Farmacoeconomía dónde se explique la controversia que existe sobre el tema. Además, debe quedar regulado cuánto tiempo debe durar una NPP. Viendo la controversia del tema habría que plantearse que endocrinos, dietistas y farmacéuticos del hospital consensuaran las directrices generales de nutrición artificial.

2. Inclusión de nuevos fármacos:

- **Crestor® (Rosuvastatina)**

El Dr. Sánchez del Servicio de Endocrinología presenta el fármaco. El Dr. Sánchez está de acuerdo con las conclusiones del informe realizado por el Servicio de Farmacia. Rosuvastatina disminuye los niveles de colesterol más que otras estatinas en dosis equipotentes. Presenta la posibilidad de titular la dosis según el % de colesterol que se quiera disminuir. Además, detiene la progresión de la arteriosclerosis. En cuanto a la seguridad, es similar a la del resto de estatinas y con respecto a tema económico, no es un fármaco caro.

Para reducciones moderadas de colesterol, probablemente, la estatina más rentable sea la simvastatina. Para reducciones de >35-40% es más coste-efectiva la rosuvastatina que la atorvastatina.

El Dr. Bernalte comenta que hay estudios de morbi-mortalidad de la atorvastatina y pregunta al Dr. Sánchez si existen de la rosuvastatina.

El Dr. Sánchez contesta que en prevención primaria no hay estudios de la rosuvastatina.

La Dra. Blasco comenta que la inclusión de la rosuvastatina favorece que el paciente salga del hospital con una prescripción de rosuvastatina. Al ingreso haríamos un trabajo para modular las asociaciones de estatinas.

El Dr. Sánchez cree conveniente establecer protocolos de actuación.

El Dr. Del Toro comenta que no hay datos de interacciones de inhibidores de proteasas con rosuvastatina. La pravastatina es la que más se utiliza en estos casos.

EL Dr. Calvo opina que es importante que la Comisión del Uso Racional del Medicamento conozca el protocolo que se vaya a realizar.

La comisión resuelve ACEPTAR la inclusión de Crestor® (Rosuvastatina) en la Guía Farmacoterapéutica del Hospital en el contexto del uso general de estatinas siguiente:

Cuando está indicado iniciar tratamiento hipolipemiante con una estatina, la elección del fármaco debe hacerse en función del objetivo de reducción de LDL-c que se precisa:

– Reducción < 35%:

-función renal normal y bajo riesgo de interacciones farmacológicas: simvastatina.

-función renal reducida: atorvastatina.

-alto riesgo de interacciones farmacológicas: rosuvastatina, atorvastatina cuando se asocie a Inhibidores de la Proteasa.

– Reducción > 35%: rosuvastatina

Se solicita al Servicio de Endocrinología que establezca junto con el Servicio de Cardiología y Farmacia, un protocolo de utilización de estatinas para su uso racional en el Departamento.

- **Nplate® (Romiplostim)**

El fármaco ha sido solicitado por el Dr. Cerveró del Servicio de Hematología. Ha sido invitado por la CFT para que presente el fármaco, pero al no asistir, queda pendiente su evaluación para la siguiente comisión.

11. Evaluación del protocolo de Bridion® (Sugammadex)

Según lo acordado en la comisión anterior, el Dr. Errando ha presentado un nuevo protocolo de utilización.

La comisión resuelve ACEPTAR la inclusión de Bridion® (Sugammadex) en la Guía Farmacoterapéutica del Hospital para:

Reversión del bloqueo neuromuscular (BNM) inducido por rocuronio o vecuronio en las situaciones descritas en el protocolo de utilización:

-Pacientes que presenten bloqueo moderado o profundo de cualquier causa.

-Intervenciones de larga duración (mayor de 120 min), que precisen reversión del BNM, en las que se haya administrado bolos repetidos o perfusión de rocuronio o vecuronio.

-Reversión rápida del BNM por rocuronio en casos de imposibilidad o dificultad de intubación-ventilación.

Se recuerda que el Servicio de Anestesiología y Reanimación debe realizar el seguimiento de uso e indicaciones de Sugammadex, como se ha acordado con el Servicio de Farmacia, y presentar un informe para su evaluación en la reunión que mantenga la CFT dentro de 6 meses.

12. Evaluación del protocolo de Vidaza® (Azacitidina).

Por cuestión de tiempo, se pospone su evaluación para la siguiente comisión.

13. Lectura y aprobación del acta anterior, si procede.

Se aprueba el acta anterior (04/11/09), sin modificaciones.

14. Ruegos y preguntas.

Sin nada más que añadir, se da por concluida la reunión.

Francisca Cortés
Secretaria de la Comisión de Farmacia y Terapéutica

COMISIÓN DE FARMACIA Y TERAPÉUTICA

Acta de la reunión del 17/12/2009

Fecha: Jueves 17 de diciembre de 2009

Hora: 13:00h

Duración: 90 minutos

Lugar: Sala de Juntas de la Subdirección de Gerencia

ASISTEN	NOMBRE DE LOS MIEMBROS	CARGO DE LA COMISIÓN
X	Dr. J. Calvo	PRESIDENTE
X	Dra. F. Cortés	SECRETARIA
NO	Dr. J.J. Soler	VOCAL
X	Dra. P. Blasco	VOCAL
X	Dr. A. Bernalte	VOCAL
X	Dr A.. Berrocal	VOCAL
DA	Dr R. Campos	VOCAL
NO	Dra C. Ferrer	VOCAL
X	Dr. M. García del Toro	VOCAL
DA	Dra. C. García	VOCAL
X	Dr. J. Pretil	VOCAL
X	Dña. S. Vidal	VOCAL
DA	Dra. E. Rubio	VOCAL
X	Dra. I. Sáez	VOCAL
DA	Dr. G. Juan	VOCAL

X: asisten DA: disculpan asistencia NO: no asiste

1. Inclusión de nuevos fármacos:

- **Zevalin® (Ibritumomab)**

El Dr. Carbonell, Jefe de Servicio de Hematología presenta el fármaco. El Dr. Carbonell comenta que este fármaco tiene una indicación en 1ª línea consolidación que en este momento está en ensayo clínico y una indicación aprobada en los casos de linfomas no Hodgkin en recaída o refractarios a rituximab, para la cual se solicita.

Este medicamento requiere el radiomarcaje con ⁹⁰Y que debe realizar Medicina Nuclear. La Dra. Blasco y el Dr. Bernalte comentan que si Medicina Nuclear no está autorizado por la Dirección, el Servicio de Farmacia no va a adquirir el medicamento.

El Dr. Carbonell comenta que el Servicio de Medicina Nuclear negociará con la Dirección Médica al ser un servicio extrínseco al hospital.

El Dr. Carbonell solicita que la comisión vuelva a evaluar el medicamento Depocyte® (citarabina liposomal) indicado para la meningitis linfomatosa. Es una aportación terapéutica importante que se debería replantear. El Dr. Carbonell añade que no recibió en su momento la resolución de la comisión.

El Dr. Berrocal comenta que no hay criterios definidos de respuesta y la supervivencia no está demostrada.

Se informa al Dr. Carbonell que el medicamento no fue aprobado y que se le enviará la contestación.

La comisión resuelve ACEPTAR la inclusión de Ibritumomab Tiuxetan en la Guía Farmacoterapéutica del Hospital para:

Tratamiento de pacientes adultos con linfoma no Hodgkin (LNH) folicular de células B CD20 en recaída o refractarios a rituximab.

Se solicitará como medicamento de uso restringido, previa autorización de la Dirección Médica del hospital.

- **Nplate® (Romiplostim)**

El Dr. Cerveró del Servicio de Hematología presenta el fármaco. Romiplostim está indicado para la Púrpura Trombocitopénica Idiopática en los casos refractarios al tratamiento con plaquetas < 20.000/mm³ o con sintomatología hemorrágica. Este fármaco estimula la producción de plaquetas. El Dr. Cerveró comenta que se ha utilizado en 3 pacientes y todo ha ido bien.

La comisión resuelve ACEPTAR la inclusión de Romiplostim en la Guía Farmacoterapéutica del Hospital para:

-Pacientes adultos esplenectomizados con Púrpura Trombocitopénica Idiopática (PTI) crónica que son refractarios a otros tratamientos (por ejemplo, corticosteroides, inmunoglobulinas).

-Como segunda línea de tratamiento en pacientes adultos no esplenectomizados en los que la cirugía esté contraindicada.

Se solicitará con receta de pacientes externos (HG-947).

2. Evaluación del protocolo de Vidaza® (Azacitidina).

Se aprueba el protocolo actualizado.

3. Evaluación del cambio incorporado al Protocolo de Intercambio Terapéutico.

Se presenta la propuesta de intercambio de los beta-bloqueantes cardioselectivos. Se decide enviar la propuesta al Servicio de Cardiología para su valoración.

4. Lectura y aprobación del acta anterior, si procede.

Se aprueba el acta anterior (26/11/09), sin modificaciones. Se decide mandar al Dr. Martí, la parte del acta de su intervención, tal y como ha solicitado a la secretaría de la CFyT. El Dr. Calvo comenta que como se acordó en la anterior comisión, el tema de la nutrición parenteral se trasladó al Grupo de Trabajo en Farmacoeconomía (GTF)

donde se decidió que el Dr. Martí y el Dr. Sánchez presentaran sus protocolos al GTF y posteriormente se presentarían a los profesionales y a la Comisión de Farmacia y Terapéutica.

5. Ruegos y preguntas.

Sin nada más que añadir, se da por concluida la reunión.

Francisca Cortés
Secretaria de la Comisión de Farmacia y Terapéutica