

Informe ejecución Comisión de Farmacia y Terapéutica de Farmacia y Terapéutica 2011 y Plan de Actuación 2012.

Consorcio Hospital General
Universitario- Valencia



I. COMPOSICIÓN DE LA COMISIÓN DE FARMACIA Y TERAPÉUTICA DE FARMACIA Y TERAPÉUTICA (CFyT).

Presidente: Dr. Carmen Snabb Galbis
Secretaria: Dra. Lucrecia Bourgon Baquedano (enero-abril)
Dra. Sara García Montañés (a partir de abril)

Vocales:

- Dra. Carmen Snabb Galbis.
- Dña. Angela Garrido.
- Dra. Pilar Blasco Segura.
- Dr. Alejandro Bernalte Sesé.
- Dr. Vicente Borillo Moles.
- Dra. Elena Rubio Gomis.
- Dr. José Catalán Macian.
- Dra. Francisca Coscolla Checa.
- Dra. Concepción Gimeno Cardona.
- Dr. Antonio Galán Serrano.
- Dr. Juan Petrel Piqueras.
- Dña. Sonia Vidal Rico.
- Dr. Victor Palanca Gil.
- Dra. Sara García Montañés.

II. OBJETIVOS Y FUNCIONES DE LA CFyT.

La Comisión de Farmacia y Terapéutica 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 medicamentos 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 promuevan un mejor conocimiento de los medicamentos utilizados en el Hospital y de su aplicación a los pacientes.

Funciones y actividades:

Tal y como establece el DECRETO 118/2010, de 27 de agosto, del Consell, por el que se ordenan y priorizan actividades de las estructuras de soporte para un uso racional de los productos farmacéuticos en la Agencia Valenciana de Salud en su artículo 4. punto 2 (Funciones de los comités y comisiones en materia de utilización de productos farmacéuticos), la Comisión de Farmacia y

Terapéutica de Farmacia y Terapéutica Hospitalaria promoverá la utilización de medicamentos y productos sanitarios de forma eficiente en el ámbito hospitalario en el marco de las siguientes funciones y actividades:

- a) Proponer actualizaciones y monitorizar el plan estratégico departamental de uso racional de productos farmacéuticos en su ámbito.
- b) Vigilar el cumplimiento de los programas de vigilancia de productos farmacéuticos en el ámbito hospitalario.
- c) Proponer a la dirección, para su obligado cumplimiento, los procedimientos de prescripción, distribución y dispensación de medicamentos en el hospital.
- d) Establecer los criterios de prioridades del uso de medicamentos, así como la reserva de medicamentos concretos o grupos farmacológicos para uso específico o limitado.
- e) Elaborar y actualizar la guía farmacoterapéutica. La selección de los medicamentos se realizará con criterios de calidad, eficacia, seguridad y coste, valorando la utilidad terapéutica del medicamento, la existencia de otras alternativas terapéuticas, el grado de innovación y la repercusión en la atención sanitaria ambulatoria.
- f) Promover la utilización y revisión de protocolos de utilización de medicamentos y productos sanitarios.
- g) Conocer e informar en cuantas actividades o programas relacionados con los medicamentos y productos sanitarios se realicen en la atención hospitalaria.

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 de Farmacia y Terapéutica disponen de:

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

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

Todos los miembros de la Comisión de Farmacia y Terapéutica, 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 medicamentos
- Otros temas de interés
- Ruegos y preguntas.

IV. ESTUDIO DE SOLICITUDES DE NUEVOS MEDICAMENTOS.

La solicitud se realiza a través de impreso informatizado disponible en intranet ("Comisión de Farmacia y Terapéutica 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 medicamento.

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 de Farmacia y Terapéutica y expone las necesidades para la solicitud, respondiendo a las preguntas que los miembros de la Comisión de Farmacia y Terapéutica 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 de Farmacia y Terapéutica. Para ser válida la decisión, deben estar presentes la mitad más uno de los componentes.

Una vez emitido el informe favorable, el medicamento se incluye en la Guía Medicamento Terapéutica.

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

V. RESUMEN ACTIVIDAD CFyT AÑO 2011.

1/ REUNIONES REALIZADAS.

A lo largo del 2011 se han celebrado reuniones de carácter ordinario, en las siguientes fechas:

5 de Abril de 2011
29 de Junio de 2011
26 de Octubre de 2011
14 de Diciembre de 2011

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

2/ MEDICAMENTOS EVALUADOS (Admitidos y rechazados).

En 2011 se recibieron 20 solicitudes de inclusión de nuevos medicamentos en la secretaría de la CFyT. Durante este año se han evaluado un total de 9 solicitudes, se ha devuelto una y han quedado pendientes 10 para próximas reuniones. De las solicitudes evaluadas, se aceptaron 5 (55 %) y se pospusieron 4 (45 %).

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

- Effient® (Plasugrel)
- Revolade® (Eltrombopag)
- Javlor® (Vinflunina)
- Sativex® (Dronabinol/Cannabidiol)
- Onbrez® (Indacaterol)

3/ DISPONIBILIDAD DE PROGRAMA DE EQUIVALENTES TERAPÉUTICOS. Se ha actualizado el "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.

VI. Plan de Actuación 2012.

1. Valoración de inclusión de los medicamentos pendientes:

ACTIRA®	MOXIFLOXACINO
CIMZIA®	CERTOLIZUMAB
VOTRIENT®	PAZOPANIB
ZYTIGA®	ABIRATERONA
JEVTANA®	CABAZITAXEL
PRADAXA®	DABIGATRAN ETEXILATO
TARGIN®	OXICODONA/NALOXONA
LEVACT®	BENDAMUSTINA
NASOHEM®	GEL GLICINA y Ca

2. Valoración de inclusión de los nuevos medicamentos que se soliciten
3. Actualizar el impreso de solicitud de medicamentos en la Guía Farmacoterapéutica incorporando aspectos de valoración de la efectividad clínica.
4. Promover la continuidad de las decisiones en todos los niveles de asistencia del Departamento Valencia – Hospital General en los aspectos referentes al uso de medicamentos, protocolos de actuación, etc.
5. Potenciar la comunicación de efectos adversos de medicamentos tanto entre los servicios hospitalarios como en los centros de salud, CIS y centros de especialidades de todo el departamento.
6. Promover estrategias para el uso seguro de los medicamentos.
7. Promover la realización de Estudios de Utilización de Medicamentos para la evaluación de la eficiencia de los medicamentos.
8. Mantener actualizada la Guía FarmacoTerapéutica.

Anexo 1.

Actas de las Comisiones

**COMISIÓN DE FARMACIA Y TERAPÉUTICA DE FARMACIA Y
TERAPÉUTICA**

Acta de la reunión del 05/04/11

Fecha: Martes 5 de abril de 2011

Hora: 13:00h

Duración: 60 minutos

Lugar: Sala de Juntas de la Subdirección de Gerencia

ASISTEN	NOMBRE DE LOS MIEMBROS	CARGO DE LA COMISIÓN DE FARMACIA Y TERAPÉUTICA
X	Dra. C. Snabb	PRESIDENTA
X	D. A. Ruiz	VICEPRESIDENTE
X	Dra. P. Blasco	SECRETARIA
X	Dr. A. Bernalte	FARMACÉUTICO UFPE
X	Dr. Borillo	COORDINADOR URGENCIAS
DA	Dra. E. Rubio	FARMACÓLOGA
NO	Dr. J. Catalán	REPRESENTANTE CUR
NO	Dra. F. Coscolla	REPRESENTANTE CUR
X	Dra. C. Gimeno	VOCAL
X	Dr. A. Galán	VOCAL
NO	Dr. J. Pretel	VOCAL
X	Dña. S. Vidal	VOCAL
NO	Dr. V. Palanca	VOCAL
X	Dra. L. Bourgon	VOCAL

X: asisten DA: disculpan asistencia NO: no asiste

1. Acto de constitución de la Comisión de Farmacia y Terapéutica de Farmacia y Terapéutica:

En presencia de la Presidenta Dra. C. Snabb y la Secretaria Dra. P. Blasco, se procede a la constitución de la CFyT, estando formada por los siguientes miembros:

- | | |
|-----------------------------------|--------------------------|
| ▪ Dra. Carmen Snabb Galbis | Presidenta de la CFT |
| ▪ Dr. Antonio Ruiz Hontangas | Vicepresidente de la CFT |
| ▪ Dra. Pilar Blasco Segura | Secretaria de la CFT |
| ▪ Dr. Alejandro Bernalte Sesé | Farmacéutico UFPE |
| ▪ Dr. Vicente Borillo Moles | Coordinador Urgencias |
| ▪ Dra. Elena Rubio Gomis | Farmacóloga clínica |
| ▪ Dra. José Catalán Macian | Representante CUR |
| ▪ Dr. Francisca Coscollá Checa | Representante CUR |
| ▪ Dr. Antonio Galán Serrano | Vocal |
| ▪ Dra. Concepción Gimeno Cardona | Vocal |
| ▪ Dr. Víctor Palanca Gil | Vocal |
| ▪ Dr. Juan Pretel Piqueras | Vocal |
| ▪ Dña. Sonia Vidal Rico | Vocal |
| ▪ Dra. Lucrecia Bourgon Baquedano | Vocal |

2. Aspectos relacionados con las funciones de la CFyT

Se habla sobre la conveniencia de acudir a Consellería para definir qué criterios se deberán valorar a la hora de denominar un medicamento como de alto impacto. De este modo la Comisión de Farmacia y Terapéutica conocerá de antemano si debe valorar la solicitud de inclusión de un medicamento concreto o si bien, le corresponde a Consellería a través del Comité de Evaluación de Medicamentos de Alto Impacto Sanitario o Económico (CEMAISE).

Por otro lado, se comenta en la Comisión de Farmacia y Terapéutica que en la actualidad los protocolos de GAIA son aprobados por la Comisión de Farmacia y Terapéutica de Uso Racional del Medicamento (CUR) sin tener en cuenta la opinión de los médicos especialistas del Hospital. Del mismo modo se dice que sería interesante conseguir el máximo consenso entre la atención especializada y primaria, por ello se debería fomentar la comunicación entre ambas.

Debido a que dos miembros de la CFyT deben acudir a la CUR se decide que uno de esos miembros sea la Dra. Blasco, como segundo miembro se propone a la Dra. Gimeno y al Dr. Galán. Finalmente se designa a la Dra. Gimeno para que acuda en representación de la Comisión de Farmacia y Terapéutica a la CUR, por sus conocimientos en antibioterapia como Jefa del Servicio de Microbiología Clínica del hospital.

El Dr. Simarro recuerda que el Decreto indica que la Comisión de Farmacia y Terapéutica deberá reunirse con periodicidad bimensual, sin embargo la Presidenta comenta la necesidad de convocar, al menos al principio, a la Comisión de Farmacia y Terapéutica mensualmente, pudiendo convocarse reuniones extraordinarias de ser necesario. Se decide convocarlas el último miércoles de cada mes a primera hora de la mañana (9 horas).

También se comenta la necesidad de iniciar el funcionamiento de la Comisión de Farmacia y Terapéutica de forma independiente a la constitución del resto de Comisiones especificadas en el mismo Decreto, como son: Comité Asesor en Evaluación de Novedades Terapéuticas (CAENT), Comité de Asesoramiento de Guías y Protocolos Farmacoterapéuticos Interactivos (CAGYP), Comité de Evaluación de Medicamentos de Alto Impacto Sanitario o Económico (CEMAISE), Comisión de Farmacia y Terapéutica Asesora de Utilización de Medicamentos en Situaciones Especiales (CAUME) y Comité de Evaluación de la Seguridad de Medicamentos (CSEME).

Dra. Carmen Snabb	Dra. Pilar Blasco Bourgon	Dra. Lucrecia
Presidenta de la CFyT técnica	Secretaria de la CFyT	Secretaría

**COMISIÓN DE FARMACIA Y TERAPÉUTICA DE FARMACIA Y
TERAPÉUTICA**

Acta de la reunión del 29/06/11

Fecha: Miércoles 29 de junio de 2011

Hora: 09:00h

Duración: 60 minutos

Lugar: Sala de Juntas de Dirección de Gerencia

ASISTEN	NOMBRE DE LOS MIEMBROS	CARGO DE LA COMISIÓN DE FARMACIA Y TERAPÉUTICA
X	Dra. C. Snabb	PRESIDENTA
NO	D. A. Ruiz	VICEPRESIDENTE
X	Dra. P. Blasco	SECRETARIA
X	Dr. A. Bernalte	FARMACÉUTICO UFPE
X	Dr. Borillo	COORDINADOR URGENCIAS
X	Dra. E. Rubio	FARMACÓLOGA
X	Dr. J. Catalán	REPRESENTANTE CUR
X	Dra. F. Coscolla	REPRESENTANTE CUR
DA	Dra. C. Gimeno	VOCAL
X	Dr. A. Galán	VOCAL
DA	Dr. J. Pretel	VOCAL
X	Dña. S. Vidal	VOCAL
NO	Dr. V. Palanca	VOCAL
X	Dra. S. García	VOCAL
X	Dra. L. Bourgon	SECRETARÍA TÉCNICA

X: asisten DA: disculpan asistencia NO: no asiste

3. Inclusión de nuevos medicamentos:

- Revolade® (Eltrombopag):

El Dr. A. Cerveró presenta el medicamento perteneciente a la familia de los análogos de la trombopoyetina. Esta indicado en la púrpura trombocitopénica idiopática (PTI) en pacientes muy concretos que hayan fracasado o en los que estén contraindicados alternativas terapéuticas de primera línea (Danazol, corticoides, azatioprina, dapsona, esplenectomía). Supondría una alternativa al tratamiento con inmunoglobulinas IV en aquellos pacientes que cumplan criterios y presenten clínica hemorrágica.

Otro tratamiento alternativo empleado actualmente en el hospital es el Romiplostim (Nplate®). La administración es semanal y subcutánea a diferencia del Revolade®, que es de administración oral.

El Dr. Alejandro Bernalte pregunta si se sustituirá revolade con eltrombopag a lo que el Dr. Cerveró responde que debido a la falta de experiencia con el nuevo medicamento no se puede generalizar ya que puede que haya pacientes no respondedores a la nueva alternativa y viceversa.

Se comenta la necesidad de actualizar el protocolo del tratamiento de la PTI situando eltrombopag en el mismo teniendo en cuenta la relación coste efectividad de las alternativas ya que tanto las inmunoglobulinas como el romiplostim que serían medicamentos de 2ª línea tienen un coste elevado.

Los pacientes en tratamiento con romiplostim vienen cada 15 días a recibir el tratamiento.

La Dra. Rubio recuerda que la autorización en ficha técnica es para la administración semanal.

La Dra. Snabb pregunta si se hace coincidir a los pacientes para el aprovechamiento de los viales a lo que el Dr. Cerveró responde que no es posible en la mayoría de ocasiones por incompatibilidades. La Dra. Snabb incide en la necesidad de hacer coincidir a los pacientes y propone que si se incluye el medicamento se haga una comparación romiplostim-eltrombopag.

A modo de resumen se recuerda el elevado coste de romiplostim y la dificultad de hacer coincidir a los pacientes junto con la desventaja además de que es de administración subcutánea. La Comisión de Farmacia y Terapéutica concluye que se le propondrá al Dr. Cerveró la elaboración de un nuevo protocolo de tratamiento de la PTI y una estimación de los pacientes que podrían ser candidatos a recibir este tratamiento actualmente.

- **Efient® (Prasugrel):**

Ante la ausencia del médico solicitante, no se tomará la decisión de inclusión del medicamento, pero se aprovechará la ocasión para discutirlo.

La falta de control sobre la prescripción y por lo tanto sobre el gasto que va a suponer el medicamento se va a producir sobre todo a nivel de Atención Primaria a pesar de que el medicamento requiere visado de inspección para su dispensación. El medicamento está indicado en situaciones muy concretas sin embargo se asume que va a extenderse su uso a las indicaciones que actualmente sólo posee clopidogrel.

Se comenta que debe ser el médico especialista quien asuma la prescripción. La Dra. Blasco recuerda que ya se habló de la necesidad de que este tipo de tratamientos que requieren un especial control fueran prescritos por el especialista.

El Dr. Borillo comenta que el seguimiento debe hacerse en Atención Primaria, el primer año en especializada y posteriormente quedarían a cargo de primaria.

Se recalca el coste del tratamiento que es de 800€/paciente-año aproximadamente lo que supondrá un elevado coste a la administración si no se controla el volumen de pacientes que reciban el medicamento. Además del menor coste en general, en la profilaxis postquirúrgica son necesarios 5 días de tratamiento con clopidogrel y 7 con prasugrel con lo que con el primero

Se propone limitar la prescripción en el departamento a las indicaciones propuestas por el Dr. Catalá y la Dra. Snabb propone invitar a algún representante de la inspección médica a la Comisión de Farmacia y Terapéutica de farmacia y terapéutica.

La Comisión de Farmacia y Terapéutica deja pendiente la decisión y condiciones de inclusión.

4. Aprobación del Protocolo de administración de Aclasta® del Servicio de Rehabilitación

La Dra. Blasco comenta que la industria es la que está tratando de extender su uso a otros servicios ya que es un medicamento que requiere controles exhaustivos y fue presentado y autorizado para su prescripción por parte de la Unidad de Reumatología.

Autorizar al Servicio de Rehabilitación para que prescriba este tipo de medicación implicaría que otros servicios como oncología solicitaran esta misma autorización con el consiguiente riesgo de duplicidades terapéuticas etc.

El Dr. Bernalte recuerda que es un medicamento absolutamente restringido a pacientes que no toleran por vía oral o son poco adherentes. El bajo índice de prescripción indica que los criterios se están cumpliendo, es un medicamento con muchos efectos adversos. Cada caso debe ser valorado por Reumatología en qué casos puede emplearse.

El Dr. Catalá opina que sería mejor que se realizara una interconsulta con Reumatología para valorar la necesidad del medicamento en el caso concreto del paciente.

La Comisión de Farmacia y Terapéutica decide no aprobar el protocolo de uso de Aplasta en rehabilitación.

5. Situación de la Guía Farmacoterapéutica en el Servicio de Urgencias.

La Dra. Snabb comenta que la guía de prescripción en urgencias es un requisito de la consellería. Se pretende asociar Abucasis a la medicación prescrita en los servicios de urgencias, de forma que se evite la variabilidad y se reduzca la carga de trabajo de tipo administrativo en Atención Primaria. Esta guía debería coincidir con la guía del hospital en la que se han incluido los medicamentos de acuerdo a criterios de eficiencia.

El desarrollo de la guía ha tenido algunos problemas debido a la necesidad de un nuevo software lo que ha obligado a recuperar la guía antigua. Se comenta que en el caso de la medicación de urgencia los cambios han sido escasos.

La Dra. Snabb informa de que la guía se colgará en Internet y en urgencias se prescribirá a través de Abucasis. El personal está en formación y en julio empezará a prescribir aunque ha habido algunos problemas relacionados con las impresoras que se precisan para la emisión de las recetas.

El Dr. Borillo comenta que en los boxes de Urgencias tarda mucho tiempo en estar listo el ordenador para poder comenzar a prescribir y que Abucasis no es un programa útil para urgencias, está diseñado para Atención Primaria.

La Dra. Snabb responde que el programa tampoco es amable para Atención Primaria y que es muy interesante para evitar duplicidades, que son muy frecuentes, entre otros errores de medicación por lo que pide que se haga un esfuerzo.

La Dra. Rubio comenta que a partir de octubre estará disponible la guía farmacoterapéutica informatizada

El Dr. Galán comenta que debería limitarse la duración de las reuniones de la Comisión de Farmacia y Terapéutica y se disculpa porque tiene que irse.

Se propone que se limite la duración de las reuniones a aproximadamente 1 hora.

6. Presentación del Cronograma de Reuniones de la CFyT 2011.

Se aprueba sin modificaciones.

7. Lectura y aprobación del acta anterior (05/04/11)

Se aprueba el acta anterior, sin modificaciones.

Dra. Carmen Snabb
García
Presidenta de la CFyT
Secretaría técnica

Dra. Pilar Blasco
Secretaria de la CFyT

Dra. Sara

**COMISIÓN DE FARMACIA Y TERAPÉUTICA DE FARMACIA Y
TERAPÉUTICA**

Acta de la reunión del 26/10/11

Fecha: Miércoles 26 de octubre de 2011

Hora: 09:00h

Duración: 60 minutos

Lugar: Sala de Juntas de Dirección de Gerencia

ASISTEN	NOMBRE DE LOS MIEMBROS	CARGO DE LA COMISIÓN DE FARMACIA Y TERAPÉUTICA
X	Dra. C. Snabb	PRESIDENTA
X	Dña. A. Garrido	VICEPRESIDENTA
DA	Dra. P. Blasco	SECRETARIA
X	Dr. A. Bernalte	FARMACÉUTICO UFPE
DA	Dr. Borillo	COORDINADOR URGENCIAS
X	Dra. E. Rubio	FARMACÓLOGA
NO	Dr. J. Catalán	REPRESENTANTE CUR
DA	Dra. F. Coscolla	REPRESENTANTE CUR
DA	Dra. C. Gimeno	VOCAL
X	Dr. A. Galán	VOCAL
X	Dr. J. Pretel	VOCAL
X	Dña. S. Vidal	VOCAL
NO	Dr. V. Palanca	VOCAL
X	Dra. S. García	SECRETARÍA TÉCNICA

X: asisten DA: disculpan asistencia NO: no asiste

1. Inclusión de nuevos medicamentos:

• Efient® (Prasugrel).

El Dr. Berenguer comenta que se elaboró ya antes del verano un protocolo de uso en el que se excluirían aquellos pacientes de más de 75 años y con bajo peso, intentando además limitar la prescripción a pacientes con alto riesgo de sufrir una trombosis de stent.

Los pacientes subsidiarios de recibir este tratamiento serían:

- Con resistencia a Clopidogrel. (test de actividad plaquetaria)
- Con trombosis de stent previa
- Con mayor riesgo de sufrir este tipo de trombosis.

Actualmente las guías sitúan al mismo nivel en la terapéutica Clopidogrel y Prasugrel, sin embargo es necesario situar la nueva alternativa en la terapéutica para tratar de controlar los costes incrementales que va a suponer su introducción en la guía. El Dr. Berenguer introduciría una nueva situación que se sumaría a las propuestas en el informe elaborado en farmacia:

- Pacientes que se sometan a una nueva intervención coronaria después de trombosis del stent habiendo estado en tratamiento con clopidogrel.
- Pacientes con IAM con elevación del segmento ST que se sometan a intervención coronaria, especialmente aquellos que sean diabéticos.

- Pacientes que no hayan recibido tratamiento con Clopidogrel pero que sufran una trombosis de stent tardía.?

Se comenta que Prasugrel puede llegar a sustituir a Clopidogrel en el futuro pero que hay que ser restrictivos en la prescripción sobre todo en el servicio de urgencias para evitar que se prescriba en pacientes que serían subsidiarios de intervención quirúrgica.

Quedamos a la espera de recibir un protocolo apropiado que sitúe el medicamento dentro de la terapéutica.

Se propone limitar la prescripción a cardiología en urgencias.

También se propone que cardiología revise los tratamientos de aquellos pacientes que ingresen y estén en tratamiento con prasugrel.

Se comenta que aproximadamente 150 pacientes iniciarían tratamiento con prasugrel en nuestro hospital al año y que hasta un 50% de los pacientes que llevan clopidogrel podrían pasar a llevar prasugrel.

La Comisión de Farmacia y Terapéutica decide aprobarlo a expensas de recibir el protocolo que lo sitúe en la terapéutica.

• **DC Bead® (Microesferas quimioembolización)**

La Dra. González recalca el uso de las esferas. Recalca que los resultados del ensayo clínico (EC) desarrollado en el hospital Clínic de Barcelona son espectaculares aunque todavía no se han publicado los resultados.

Las ventajas que comenta que tiene este sistema de administración de quimioterapia son:

- Administración menos dolorosa para el paciente.
- Menos tiempo necesario para la administración lo que supone una menor exposición del radiólogo al medicamento y mayor disposición de tiempo para realizar otras intervenciones (pasa de 3 horas a media hora).
- Reducción del síndrome postquimioembolización lo que puede reducir el tiempo medio de estancia hospitalaria.
- Facilidad de manipulación.

El Dr. Milara comenta que el informe elaborado en Farmacia es un informe puramente técnico basado en la bibliografía que existe publicada sobre el tema hasta la fecha, son básicamente estudios retrospectivos y no se dispone apenas de experiencia clínica del uso de las microesferas.

La Dra. González recalca que según su experiencia esta técnica es mucho menos agresiva que la convencional.

Los resultados del ensayo llevado a cabo en el Hospital Clínic de Barcelona están a punto de ser publicados con lo que se propone revisar de nuevo el informe y tomar la decisión en base a éstos y a un informe que se solicitará al servicio de digestivo acerca de la experiencia con los pacientes que han recibido este tratamiento en nuestro hospital a través del ensayo clínico Space.

El Dr. Pretel comenta que debería medirse el sobre-coste de la prolongación de la estancia hospitalaria en aquellos pacientes en los que no se utilizan las esferas.

La Dra. González recuerda la necesidad de prolongar el tiempo de administración lo que supone también un sobre-coste en recursos.

La Dra. Snabb añade que es necesario recoger datos de estancia hospitalaria, coste de tratamiento sintomatológico etc, que permitan hacer estudios medicamento- económicos que den más información sobre la eficiencia de los tratamientos.

En el estudio Space (quimioembolización con microesferas en hepatocarcinoma) solo se introdujeron 3 pacientes con lo que no pueden detectarse diferencias significativas con respecto a la técnica tradicional pero sería interesante conocer la experiencia de esos tres pacientes con lo que la Dra. Snabb solicita a Carmen González que traiga un informe con los tres casos clínicos.

Se comenta que el problema es básicamente económico y la Dra. González expone que en todos los hospitales de la comunidad en los que se realiza esta técnica se emplea este dispositivo de administración excepto en el HGUU. Por otro lado no es posible conocer el número necesario de quimioembolizaciones en cada paciente (de 1 a 3) con lo que no es posible conocer el coste total del tratamiento por paciente real.

Quedando a la espera de los resultados del Hospital Clínic de Barcelona en el que se vea la efectividad se podrían recoger los datos de estancia hospitalaria, tiempo de administración para poder comparar los resultados con los tres pacientes aunque no sea significativo el resultado y tomar posteriormente la decisión con todos los datos.

La Dra. Snabb comenta que la experiencia es necesaria y que solicitará un estudio a radiología y recuerda que solamente podrán ser tratados los pacientes del departamento.

La Comisión de Farmacia y Terapéutica decide que la resolución queda pendiente en espera de conocer los resultados del H. Clínic de Barcelona y la experiencia que hemos tenido en nuestro hospital.

El Dr. Bernalte comenta que sería recomendable exigir un documento para la inclusión de medicamentos más completo y elaborado para asegurar que está justificado el tiempo empleado por la Comisión de Farmacia y Terapéutica.

La Comisión de Farmacia y Terapéutica decide que el sistema actual es adecuado.

- **Javlor® (Vinflunina)**

La Dra. Caballero presenta el medicamento y comenta que actualmente es el único que tiene la aprobación para el tratamiento de cáncer de vejiga en segunda línea.

Existen dos ensayos en fase II y un ensayo en fase III en el que se comparó con la mejor terapia de soporte (ya que no hay alternativa autorizada) en el que se obtuvo un resultado de aumento de la supervivencia de 3-4 meses.

El Dr. Bernalte comenta la controversia que genera esta situación en la que un medicamento nuevo obtiene la autorización para una indicación en la que se han estado empleando otras alternativas fuera de ficha técnica, generalmente más económicas y no siempre con peor resultado. Hasta la

fecha se ha empleado en este tipo de cáncer taxol en 2ª línea pero es off-label.

La oncóloga comenta que esta de acuerdo en utilizarlo conforme a la propuesta hecha desde el Servicio de Farmacia en su informe:

- Medicamento de uso restringido para el tratamiento en monoterapia en pacientes con carcinoma avanzado o metastásico de células transicionales del tracto urotelial tras fracaso con una línea de tratamiento previa que incluyera derivados del platino.
- Si existen ensayos clínicos en marcha en el centro, y se cumplen los criterios establecidos en el protocolo, se ofrecerá al paciente la posibilidad de inclusión en un estudio.
- De acuerdo con la evidencia disponible, se seleccionará a aquellos pacientes con buen estadio funcional.

La Dra. Rubio comenta que desde el punto de vista legal sólo existe esta alternativa por lo que se debería aprobar.

Se decide aprobar el medicamento en las condiciones propuestas en el informe del Servicio de Farmacia

• **Iressa® (Gefitinib)**

Actualmente existe Tarceva® (Erlotinib) que actúa por el mismo mecanismo de acción y en breve va a obtener la indicación que tiene Iressa®. Ambos medicamentos son inhibidores de la tirosina kinasa y presentan resultados muy buenos con tasas de respuesta de hasta el 70% en pacientes con mutación EGFR+.

El *pool* de pacientes que serían subsidiarios de ser tratados con el medicamento sería aproximadamente un 15% del total de pacientes con cáncer de pulmón (pacientes con mal estado general, fracaso a quimioterapia, etc.)

La determinación de la mutación EGFR+ actualmente no se realiza en el hospital y los resultados pueden llegar a tardar hasta tres semanas. La compra del medicamento supondría la aportación del kit de determinación y ésta se podría hacer en el hospital. Si no hay mutación no se usará inhibidor de la tirosinquinasa. Otros hospitales si que emplean estos medicamentos en pacientes con ciertas características (mujeres fumadoras con mal estado general...) debido al riesgo de falsos negativos en 2ª o 3ª línea.

El Dr. Galán pregunta cuantos pacientes serían candidatos al tratamiento por año y la Dra. Blasco comenta que estaríamos hablando de unos 10-12 pacientes anuales.

Se incrementa la esperanza de vida en unos 12 meses con mejoras en la calidad de vida, mejor tolerancia al medicamento etc.

Queda pendiente para la próxima Comisión de Farmacia y Terapéutica ya que el medicamento que actualmente se está empleando en 2ª línea (Tarceva) y que ya esta incluido en la guía va a obtener la indicación para 1ª línea en breve. Los costes son los mismos y los resultados son similares al realizar una comparación indirecta.

Al comparar con la terapia clásica el coste del medicamento es muy superior, pero habría que eliminar costes indirectos de hospital de día, premedicación, tratamiento de efectos adversos etc.

Se comenta que tendríamos que tener claro si se podría hacer la determinación genética en nuestro hospital y el coste que esto supondría. La Dra. Rubio comenta que empezar a hacer esta determinación supondría abrir la puerta para la realización de muchas otras con otros medicamentos lo que supondría más carga de trabajo y mayor coste.

Se remitirá el informe definitivo del medicamento para su posterior resolución en la siguiente sesión de la Comisión de Farmacia y Terapéutica.

2. Modificación de miembros de la Comisión de Farmacia y Terapéutica.

Se presenta a Dña. Ángela Garrido como nuevo miembro de la CFT, en calidad de Directora de Enfermería, en sustitución del anterior miembro en el cargo, D. Antonio Ruiz.

La Dra. Rubio comenta que parte del hospital opina que la Comisión de Farmacia y Terapéutica está formada por pocos clínicos. Se aclara, que cuando sea necesario, se invite puntualmente a clínicos expertos en los temas que se vayan a tratar para

3. Revisión de los Protocolos de prescripción informatizada.

Se comenta la existencia de estos protocolos que se han añadido al sistema de prescripción electrónica para facilitar la prescripción. Se elaboran en los servicios solicitantes y la Dra. Ortega responsable de dosis unitaria los revisa y los añade.

4. Situación de la solicitud de inclusión de Multaq® (Droneradona).

El Servicio de Cardiología solicitó la inclusión de Multaq® en junio de 2011. Al poco tiempo hubo una notificación de la EMA/AEMPS relativa a la seguridad del medicamento, indicando que se estaba realizando una evaluación del beneficio-riesgo del mismo. Por este motivo se remitió una carta al solicitante explicando que se suspendía la evaluación del medicamento por la Comisión de Farmacia y Terapéutica hasta que las agencias reguladoras publicasen el dictamen definitivo.

La resolución de la EMA se presentó en octubre de 2011, fijando de forma más restrictiva las condiciones de uso del medicamento. A la luz de estas conclusiones se comunicará al solicitante que confirme el interés en la inclusión y que revise su solicitud en caso necesario.

5. Lectura y aprobación del acta anterior (29/06/11).

Se aprueba sin modificaciones

6. Turno abierto de palabra.

Se comenta el cambio de presentación de Filgastrim en el Hospital. La sustitución del filgastrim pegilado por filgastrim supone un ahorro anual de aproximadamente 300.000 €/ año. El Dr. Bernalte comenta que en algunos tipos de cáncer convendría emplear el filgastrim pegilado (cáncer de mama y de células germinales). Se exige para estos casos un protocolo al jefe de oncología para estas situaciones.

La Dra. Snabb comenta que se está haciendo un gasto innecesario con el uso de Sugammadex (Bridion®) en anestesia, ya que no tiene ventaja frente a otros comparadores pero sí un mayor coste económico. Además ha pasado a hacerse un uso generalizado del medicamento y se propone revisar la inclusión del medicamento para valorar su retirada de la guía.

La Dra. Snabb recuerda que el número de usos fuera de indicación en ficha técnica es muy elevado y deberíamos aprovechar para obtener evidencia que respalde el uso de estos medicamentos en indicaciones no aprobadas. Se propone solicitar informes que muestren los resultados del uso de medicamentos fuera de indicación.

Dra. Carmen Snabb
García
Presidenta de la CFyT
técnica CFT

Dra. Pilar Blasco
Secretaria de la CFyT

Dra. Sara
Secretaría

**COMISIÓN DE FARMACIA Y TERAPÉUTICA DE FARMACIA Y
TERAPÉUTICA**

Acta de la reunión del 14/12/11

Fecha: Miércoles 14 de diciembre de 2011

Hora: 09:00h

Duración: 60 minutos

Lugar: Sala de Juntas de Dirección de Gerencia

ASISTEN	NOMBRE DE LOS MIEMBROS	CARGO DE LA COMISIÓN DE FARMACIA Y TERAPÉUTICA
X	Dra. C. Snabb	PRESIDENTA
X	Dña. A. Garrido	VICEPRESIDENTA
X	Dra. P. Blasco	SECRETARIA
X	Dr. A. Bernalte	FARMACÉUTICO UFPE
X	Dr. Borillo	COORDINADOR URGENCIAS
DA	Dra. E. Rubio	FARMACÓLOGA
X	Dr. J. Catalán	REPRESENTANTE CUR
X	Dra. F. Coscolla	REPRESENTANTE CUR
X	Dra. C. Gimeno	VOCAL
NO	Dr. A. Galán	VOCAL
X	Dr. J. Pretel	VOCAL
X	Dña. S. Vidal	VOCAL
NO	Dr. V. Palanca	VOCAL
X	Dra. S. García	SECRETARÍA TÉCNICA

X: asisten DA: disculpan asistencia NO: no asiste

1. Inclusión de nuevos medicamentos.

• Ozurdex® (Dexametasona)

El Dr. Cervera presenta el medicamento. Se trata del primer corticoide que ha obtenido la autorización para su uso en DMAE.

Hasta la fecha se ha empleado fuera de las indicaciones aprobadas la triamcinolona acetónido, Trigon® depot, que supone un riesgo aumentado de sufrir glaucoma (30-35%) además del incremento del riesgo de sufrir cataratas tras su aplicación.

Ozurdex® no es primera línea y tiene un alto impacto económico, por lo que hay que especificar bien su posición en la terapia de esta enfermedad. El uso en la obstrucción venosa retiniana va a ser muy restringido siendo candidatos entre 8-10 pacientes mensuales. Además se trata de una enfermedad limitada que en 2-3 años se resuelve.

Existen dos tipos de oclusión: de la vena central o de las ramas. Si se produce una reducción en la perfusión de la retina el paciente se considera no tratable, con lo que aún se reduce más el número de pacientes candidatos a este tratamiento.

Se utilizaría como medicamento de tercera línea en caso de falta de respuesta a anti-factor de crecimiento del endotelio vascular (anti-VEGF). El

Dr. Cervera presenta una actualización del algoritmo de tratamiento publicado en las guías de la Sociedad Española de Retina y Vítreo (SERV), de las que había sido revisor.

El Dr. Cervera insiste en que se debería aprobar ya que es el único corticoide legalmente admitido para su uso en esta patología y que el Trigon depot® además de emplearse fuera de ficha técnica tiene más efectos adversos.

El Dr. Bernalte pregunta si el cambio de presentación de Trigon depot a triamcinolona acetónido fórmula magistral libre de excipientes no ha supuesto una reducción de los efectos adversos causados por el medicamento, a lo que el Dr. Cervera responde que el excipiente era causante de endoftalmitis, pero que es la propia triamcinolona la que puede causar un incremento del riesgo de glaucoma y de sufrir cataratas.

En cualquier caso el antiangiogénico, Lucentis® (ranibizumab), sería de primera opción ya que produce menos efectos adversos,

El Dr. Bernalte señala que la opción más coste-efectiva es Bevacizumab, fórmula magistral a partir del medicamento oncológico Avastin®, aunque no tiene aprobada la indicación por lo que legalmente no podría emplearse como primera opción.

El Dr. Cervera añade que desde el punto de vista de la seguridad, hay un estudio que parece mostrar que se producen hasta un 5% más de ingresos con bevacizumab que con ranibizumab.

El Dr. Bernalte resume la situación: Ozurdex® es el único corticoide con indicación aprobada. Legalmente el uso de cualquier otro corticoide no estaría aprobado.

La Dra. Blasco pregunta si al utilizar Lucentis® y seguidamente bevacizumab (fuera de indicación) antes de utilizar Ozurdex® habría conformidad legal.

La Dra. Snabb comenta que ya se ha elevado la problemática legal de la utilización de fórmula magistral de bevacizumab a la Dirección General de Farmacia de la Conselleria de Sanitat, y deberíamos esperar a que se pronunciase en este tema.

Se decide posponer la inclusión hasta que la Dirección General de Farmacia tome una decisión con respecto al tratamiento de esta patología, y la problemática que se deriva de la utilización de los antiangiogénicos bevacizumab y ranibizumab, y la de los corticoides triamcinolona y dexametasona intravítrea.

• **Sativex® (Dronabinol/Cannabidiol).**

La Dra. Cervelló comenta las conclusiones del informe elaborado en farmacia.

· Dado el incremento del coste del tratamiento respecto al tratamiento de primera línea, y dado el estatus de dispensación hospitalaria de Sativex®, la solicitud del mismo debería ir acompañada de un informe que justifique su dispensación, o en su lugar de un protocolo de uso restringido que justifique su uso.

Posteriormente comenta las características del medicamento: se trata de un extracto de la planta del cannabis modificado químicamente para que tenga menos efectos psicoestimulantes.

La Dra. Cervelló comenta además que las dosis que han mostrado eficacia representan casi la mitad de la dosis que se especifica en la ficha técnica con lo que se reducen los costes. Además en espasticidad grave pueden ser necesarias bombas de baclofeno intratecales lo que aumenta los riesgos y los costes en aquellos pacientes que no responden al tratamiento inicial. El tratamiento con Sativex puede reducir la dosis total diaria de baclofeno que se utiliza por vía oral para el tratamiento habitual.

El Dr. Petrel le pregunta a la Dra. Cervelló si dispone de algún protocolo o algoritmo de utilización del medicamento a lo que la doctora Cervelló responde que existen guías de tratamiento en las que se evalúa el grado de espasticidad y se especifica la indicación. Estaría reservado para aquellos pacientes que no responden al tratamiento con baclofeno o que precisan dosis elevadas que pueden tener efectos a nivel del SNC.

El Dr. Pretel le pregunta si podría utilizarse en el tratamiento del dolor neuropático y señala que eso supondría mayor uso del medicamento.

La Dra. Cervelló comenta que sólo se ha empleado en un caso en el hospital fuera de la indicación aprobada y fue en un caso muy concreto y con pocas opciones en un paciente con síndrome de Stiff person.

La Dra. Blasco solicita un protocolo de utilización del medicamento.

Se recuerda que es un estupefaciente y debería incluirse en el nuevo protocolo de prescripción dispensación de estupefacientes.

El número de pacientes que recibirán el tratamiento es bajo y muy restringido.

La previsión del coste es difícil pero puede en algunos casos retrasar o evitar la instauración de una bomba de administración de baclofeno intratecal.

Se recomienda ACEPTAR la inclusión de Sativex® en la GFT del hospital como uso restringido en las siguientes situaciones:

- Como tratamiento de segunda línea de en la espasticidad asociada a esclerosis múltiple en aquellos casos refractarios a los tratamientos de referencia, en pacientes adscritos la Departamento 9 de Salud Valencia-Hospital General.

• **Onbrez® (Indacaterol).**

El Dr. De Casimiro presenta el medicamento, un agonista completo de los receptores beta a diferencia del salbutamol o salmeterol que son agonistas parciales. Presenta un inicio de acción rápido (5 minutos) y una duración de 24h. Comenta que indacaterol es más potente que la combinación salmeterol/fluticasona tras dosis única. Según metaanálisis reciente, indacaterol es comparable ó ligeramente superior al tratamiento crónico de

mantenimiento de la EPOC moderada severa con formoterol/budesonida y salmeterol/fluticasona tanto en el FEV1, SGRG, como en el índice transitorio de disnea, a las 12 semanas y a los 6 meses de tratamiento. Señala que la asociación de agonistas beta-2 de acción prolongada con tiotropio consigue mayor efecto broncodilatador que el empleo individual de cada uno de estos medicamentos.

Recuerda también que en el tratamiento del EPOC no sólo son importantes los episodios de broncoconstricción, la sensación de disnea y la incapacidad para realizar con normalidad las actividades de la vida diaria mejoran claramente con el tratamiento con indacaterol. Comenta que el coste de tratamiento de la EPOC a nivel hospitalario es muy caro y onbrez no representa un coste importante con respecto al tratamiento global.

El Dr. Bernalte comenta que el coste en el hospital no es realmente importante ya que se conseguiría a precio cero, pero que supondrá un aumento del coste a nivel de Departamento por la prescripción inducida.

El Dr. De Casimiro cree que actualmente el 8% de los pacientes subsidiarios de recibir tratamiento para el EPOC en el área de salud ya recibe este tratamiento, con lo que se podría considerar que la prescripción no sería inducida.

Se comenta la posibilidad de combinar indacaterol con bromuro de ipratropio que es la alternativa actualmente disponible en el hospital. Estas combinaciones reducirían el uso de corticoides y otros tratamientos con lo que podría compensarse el gasto e incluso resultar más rentable.

Actualmente diferentes guías clínicas recomiendan el tratamiento en monoterapia de la enfermedad ya sea con agonistas beta o antimuscarínicos de acción prolongada.

El Dr. Milara comenta que la molécula para el tratamiento de mantenimiento es muy buena ya que llega a zonas del pulmón claves en la enfermedad. Sin embargo no tiene sentido incluirlo en el hospital.

El Dr. De Casimiro comenta que es una paradoja que un paciente que es ingresado por cualquier otro motivo y recibe un tratamiento domiciliario para el EPOC se tenga que traer el tratamiento de su casa o se tenga que hacer un cambio de tratamiento cuando en el hospital se incluyen todos los grupos terapéuticos para el tratamiento de otras enfermedades como la hipertensión. Propone introducir el grupo terapéutico para que un paciente no tenga que traerse el medicamento de casa y comenta que el coste es además aceptable.

El Dr. Borillo se pregunta cuál ha sido el motivo de inicio de la prescripción en el área si en el hospital aún no se ha incluido y ya se utiliza en el 8% de los pacientes con EPOC moderada. Este hecho confirma que el hospital no induce la prescripción del medicamento, por lo que su inclusión no incrementará el consumo en el Departamento

Se comenta que podría llegar a desplazar el tratamiento con Spiriva® que además es más caro, sin embargo puede que en algunos pacientes sea necesaria la asociación de las dos moléculas, de hecho a corto plazo parece que va a comercializarse una especialidad que combina ambos medicamentos.

La Dra. Snabb pregunta si se podría hacer un cálculo del ahorro y el Dr. De Casimiro recuerda la tendencia a la monoterapia de las guías. Se solicita al Dr. un análisis de los costes.

El Dr. Bernalte comenta que en estos casos siempre ocurre lo mismo si el paciente no ingresa a causa de la enfermedad pulmonar hay que sustituir el tratamiento domiciliario por salbutamol o ipratropio.

La Dra. Blasco incide en el hecho de que el Servicio de Farmacia no es partidario de que los pacientes traigan sus medicamentos de casa, por un motivo de seguridad clínica, para evitar posibles duplicidades

Se comenta que este tipo de tratamiento no debería incluirse y se propone sacar de la guía incluso Spiriva®. Se propone sustituir por salbutamol e ipratropio, aunque se cuestiona si el coste no sería más elevado (cámaras dispositivos de inhalación etc.)

El Dr. Borillo comenta que es un buen medicamento y reduce reagudizaciones y reingresos y además no supondría ningún coste para el hospital.

Se propone incluir el medicamento para evitar el cambio de los pacientes crónicos a salbutamol y atrovent.

Se incluye para pacientes que ya lo lleven de casa.

• **Xiapex® (colagenasa de Clostridium Hystoliticum).**

La Dra. Cabanes presenta el medicamento y comenta que podría servir para sustituir un tipo de cirugía de la enfermedad de Dupuytren con elevado riesgo de afectación de nervios y tendones interdigitales.

El medicamento es útil en algunos pacientes con enfermedad grado I o II, en los que la inyección de la sustancia supondría la disolución de la cuerda sin necesidad de intervención quirúrgica. En estos pacientes habría una compensación económica ya que se ahorrarían los costes de la intervención quirúrgica. En la enfermedad de grado III y IV la ventaja es dudosa ya que son necesarias más infiltraciones y es posible que aún así se requiera la intervención.

A pregunta de la Comisión de Farmacia y Terapéutica, la Dra Cabanes comenta que La Fe puede ser el hospital con mayor experiencia de uso del medicamento en España.

Con respecto a posibles recaídas, y en comparación con el abordaje quirúrgico, no hay datos disponibles ya que por ahora los estudios son de corta duración.

Solamente los cirujanos formados y acreditados en el uso del medicamento podrán administrarlo ya que puede verse afectado el tendón en una mala administración

Se comenta que su utilización por sus características de conservación y condiciones restringidas de uso la coordinación con el Servicio de Farmacia será fundamental. Si se autoriza se aprobará para un grupo de pacientes concretos

La Dra Snabb apunta que la adquisición del medicamento supondrá un sobre coste ya que hasta ahora a los pacientes con enfermedad de Dupuytren grados I y II no se les ha estado operando, con lo que no se evitarían los costes de quirófano, ya que la cirugía no está indicada en los estadios iniciales.

Se propone limitar los pacientes y hacer una comparación empleando un protocolo de tratamiento en el que se traten a un número aproximado de 30 pacientes., "n" suficiente para obtener datos que confirmen el ratio coste-efectividad que se le supone al medicamento.

Se ha calculado un coste anual de 80.000 € en el tratamiento de 50 pacientes. Sin embargo faltarían datos de progresión de la enfermedad etc.

Se propone por tanto esperar a que haya más resultados en los que se demuestre el ahorro, la igualdad de eficacia a largo plazo que la intervención quirúrgica

Se decide no aprobar la inclusión de Xiapex® en primera instancia. Se solicitará más información al Servicio de COT sobre qué actitud se está tomando actualmente con los pacientes con grados I/II, entendiendo que si no se están operando, la inclusión del medicamento supondría un impacto presupuestario muy elevado. Se esperará a disponer de más datos que demuestren el ratio coste-efectividad del producto y un protocolo de utilización en nuestro hospital.

2. Revisión del protocolo aportado el Dr. Berenguer para el uso de Prasugrel.(Efient®)

Se cuestiona cómo se va a determinar la resistencia a clopidogrel. Se trata de un paciente al que van a intervenir, por lo que es un medicamento de urgencia hemodinámica por lo que lo único que se podría hacer es revisar los tratamientos a posteriori para comprobar que se esta realizando una utilización adecuada.

Se puede obtener un listado de pacientes y enviar la copia al Instituto Cardiovascular para que hagan una revisión a posteriori de la indicación.

Se autoriza y se propone que se haga una revisión retrospectiva por parte del instituto de cardiología de las indicaciones.

Se comenta que hay pacientes que están tomando clopidogrel durante 5 ó 6 años y que en algunos casos no tienen indicación por lo que se propone que se vigile especialmente a estos pacientes y se haga una revisión de tratamientos en la CURM.

3. Lectura y aprobación del acta anterior (29/06/11).

Se aprueba sin modificaciones

4. Turno abierto de palabra.

Dra. Carmen Snabb

Presidenta de la CFT

Dra. Pilar Blasco

Secretaría de la CFT

Dra. Sara García

Secretaría técnica de la
CFT