

Guía para la toma de decisiones en la incorporación de medicamentos a la *Guía Farmacoterapéutica* (GINF)

- **Adaptación del Documento elaborado conjuntamente por la Comisión de Farmacia del Hospital Universitario Virgen del Rocío y la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía**

Comisión de Farmacia y Terapéutica



PROPUESTA DE INCORPORACIÓN DE MEDICAMENTOS A LA GUÍA FARMACOTERAPÉUTICA

CUESTIONARIO DE SOLICITUD

¿Qué es este cuestionario?

Este cuestionario es el instrumento por el que se solicita la inclusión de un medicamento en la Guía Farmacoterapéutica del Hospital.

La incorporación de medicamentos a la práctica asistencial tiene repercusiones clínicas, organizativas y económicas, y por tanto es necesario que venga precedida de una evaluación basada en criterios de evidencia. La evaluación final es responsabilidad de la Comisión de Farmacia y Terapéutica, pero la puesta a disposición de la comisión de los datos pertinentes es responsabilidad del peticionario que es quien mejor conoce el fármaco en cuestión.

En este sentido, esta Guía se ha diseñado como un instrumento que facilite de forma ordenada la información que el peticionario debe recoger para que se produzca una evaluación con fundamento. El papel de los evaluadores, en este caso, consiste en ayudar al clínico a manejar el instrumento y coordinar las posibles solicitudes que existan sobre un mismo fármaco desde distintos ámbitos asistenciales.

Esta guía ha sido desarrollada a partir de la Guía para la Toma de Decisiones en la Incorporación y Adquisición de Nuevas Tecnologías a los Centros de Andalucía, conocida como Guía GANT, elaborada por la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía.

Recomendaciones de cumplimentación.

1. Para cualquier aclaración, por favor dirigirse a:
 - ✓ los miembros de la comisión:
 - ✓ el Servicio de Farmacia, que está disponible para aclarar cualquier duda, o bien para elaborar conjuntamente el cuestionario con Vd.
2. El cuestionario está disponible en papel y en versión electrónica. Si se utiliza el papel, el espacio puede resultar insuficiente en algún apartado. En este caso, por favor incorpore la información adicional como anexos.
3. Es importante cumplimentar el cuestionario de la forma más completa y detallada posible y en un lenguaje fácilmente comprensible. La carencia de información puede impedir que se realice la evaluación de la solicitud de forma adecuada.
4. El cuestionario se ha diseñado para evaluar un medicamento tipo, por lo que puede que no sean aplicables algunas de las preguntas. Si lo cree oportuno hágalo constar en los apartados correspondientes.

5. Alguno de los términos empleados puede estar sujeto a varias interpretaciones o ser ambiguo. En caso de duda, utilice la definición operativa que considere más adecuada y especifíquelo como aclaraciones al final. Si usa abreviaturas, especifique su significado en la primera ocasión.
6. Alguno de los datos que se solicitan podría requerir un estudio más detallado o no estar disponible en el momento de cumplimentar el cuestionario. Hágalo constar así en un anexo, especificando una propuesta para obtener la información o realizar el estudio.

Datos del solicitante

Nombre:

Servicio:

Categoría profesional:

Su petición es:

- A título individual
- Ha sido consensuada en el seno de su servicio con otros compañeros
- Ha sido consensuada y además, tiene el visto bueno del Jefe de Servicio

Fecha de solicitud:

Firma:

A. DESCRIPCIÓN DEL MEDICAMENTO Y SU INDICACIÓN

1. Denominación común internacional (DCI), denominación oficial española (DOE) o nombre genérico del principio activo.

Atosiban

2. Presentaciones comerciales y laboratorios que las comercializan

Nombre comercial: Tractocile®. Lab Ferring AB.

Presentaciones: Atosiban acetato 7,5 mg /ml vial de 37,5 mg en 5 ml y vial de 6,75 mg en 0,9 ml.

Grupo terapéutico: G02CX01

Uso Hospitalario

3. Indicaciones aprobadas oficialmente en España. Recuerde que las indicaciones aprobadas figuran en la ficha técnica del medicamento, que está incluida obligatoriamente en toda información comercial.

Retrasar el parto prematuro inminente en mujeres embarazadas ≥ 18 años que presenten:

- edad gestacional de 24 a 33 semanas completas
- contracciones uterinas regulares de al menos 30 segundos de duración y con frecuencia ≥ 4 contracciones / 30 min
- dilatación del cuello uterino de 1 a 3 cm (0 a 3 para nulíparas) y borramiento cervical $\geq 50\%$
- frecuencia cardíaca fetal normal

4. Indicación (indicaciones) para las que se solicita en nuestro hospital. ¹.

Tratamiento del parto prematuro o pretérmino.

5. Los pacientes para los que se solicita el fármaco son habitualmente atendidos en...

- ... Hospitalización
- ... Hospitales/Unidades de día (o similar) Hospitalización domiciliaria
- ... Ambulatoriamente². En este caso, ¿Es el fármaco de uso hospitalario?
 - Sí
 - No

Recordamos que la categoría de uso hospitalario figura en la ficha técnica del medicamento.

6. ¿Con qué fármacos y con qué pautas se está tratando ahora la indicación (o indicaciones) para la que se solicita el fármaco? Si existe un protocolo o guía de práctica clínica escrito en su servicio que incluya tratamientos farmacológicos para esa indicación, por favor, adjunte una fotocopia.

Actualmente en la amenaza del parto prematuro se está utilizando un Beta-adrenérgico : la ritodrina, se suelen diluir 6 ampollas de Ritodrina en un suero de 500 ml, iniciando la infusión a la velocidad de 150 μg /min y se ajusta según control de la paciente (frecuencia cardíaca, ...), hasta un máximo de 350 μg / min. La duración máx de la terapia será de 48h tras el cese de las contracciones uterinas. Posteriormente se realiza terapia de mantenimiento con ritodrina por VO: 10 mg/2h, las primeras 24h y posteriormente dosis de 80-120 mg/día, cesando según juicio clínico.

¹ En el caso de no coincidir con las indicaciones aprobadas oficialmente en España, la Comisión de Farmacia no podrá aprobar su incorporación a la Guía Farmacoterapéutica. El uso de un medicamento para indicaciones no aprobadas oficialmente está considera como uso experimental y deberá hacerse en el seno de un **ensayo clínico** o mediante la tramitación de **uso compasivo**. En tal caso, no seguir cumplimentando la guía y ponerse en contacto con el Servicio de Farmacia (Teléfono 510107: Dr. Manuel Cárdenas).

² Téngase en cuenta que los medicamentos que se van a utilizar exclusivamente para pacientes ambulatorios no son incluidos en la Guía Farmacoterapéutica. La excepción a esta regla son aquellos clasificados legalmente como de USO HOSPITALARIO

En general, se han ensayado diversos fármacos tocolíticos (inhibidores del parto o reductores de la actividad del utero), que actúan sobre algunos de los mecanismos implicados en la regulación de la actividad uterina y el parto:

1.-Beta-adrenérgicos: Son de primera línea. Actualmente para la amenaza de parto prematuro se suele emplear el fármaco beta-adrenérgico Ritodrina.

2.-Sulfato de magnesio: Fue utilizado como tocolítico de primera línea, actualmente no se aconseja su utilización porque no existen evidencias científicas y se asocia a significativos efectos secundarios.

3.-Indometacina: Dosis de ataque 100 mg vía rectal y repetir 1 o 2 horas después si se mantienen contracciones, la dosis de mantenimiento es de 25 mg/4-6 h VO hasta un máx de 24h.

4-. Bloqueantes de los canales de calcio como el Nifedipino. Dosis de carga de 30 mg y repetir una dosis de 20 mg/4 h durante 24 h, posteriormente se puede mantener tratamiento con 10 mg/ 8h.

7. Describa según su criterio qué ventajas (de eficacia clínica, de seguridad, económicas, organizativas, etc.) presenta el nuevo fármaco frente a las alternativas actualmente existentes.

Al tener una eficacia menor o similar a la de los agonistas-beta, la única ventaja que presenta el fármaco es la de un mejor perfil de seguridad, en cuanto a la aparición de menos efectos adversos de tipo cardiovascular tanto en el feto como en la madre, pero no se ha demostrado que disminuya el riesgo de edema agudo de pulmón.

8. ¿Cree Ud. que algún otro servicio clínico, unidad funcional o especialidad médica podría estar interesada en el manejo de este fármaco? ¿Cuál?. ¿Cree que la Comisión de Farmacia y Terapéutica podría contactar con alguien en especial para consultar sobre la inclusión del fármaco en nuestro hospital?

No, debido a que presenta una actividad muy específica

B. EVIDENCIA SOBRE EFICACIA, EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD.

EFICACIA Y SEGURIDAD

La Comisión de Farmacia y Terapéutica tiene la responsabilidad de seleccionar los medicamentos más eficaces y seguros sobre la base de las mejores evidencias disponibles en la literatura, es decir ensayos clínicos controlados frente a la terapia estándar en cada momento o meta-análisis de ensayos clínicos.

Excepcionalmente se admiten ensayos en los que el grupo control recibe placebo (fármacos para indicaciones no cubiertas por fármacos anteriores), u otro tipo de trabajos diferentes al ensayo clínico, (evaluación de problemas de seguridad, por ejemplo). Por ello se solicitan sólo ensayos clínicos controlados frente a terapia

estándar. Si desea incluir en el informe ensayos con otro diseño, deberá argumentar la evidencia que aportan.

9. Relacione seguidamente los ensayos clínicos en los que basa su solicitud y que considere de mayor calidad, seleccionando **sólo** aquellos que se hayan realizado en la indicación para la que Vd. solicita el medicamento.

Por favor, adjunte una fotocopia legible de cada uno de los trabajos.

1ºAUTOR	CITA BIBLIOGRAFICA
Moutquin JM	Am J Obstet Gynecol . 2000; 182:1191-9
European Atosiban study group	Acta Obstet Gynecol Scand 2001; 80: 413-22
French-Australian Atosiban investigators group	European J Obstet Gynecol Reproductive Biology. 2001; 98: 177-85
Valenzuela GJ	Am J Obstet Gynecol 2000; 182:1184-90
Romero R	.Am J Obstet Gynecol 2000; 182, 5:1173-83

9.- Complete un pequeño resumen de la evidencia que arrojan los ensayos arriba mencionados rellenando la siguiente tabla

AUTOR, AÑO	TRATAMIENTO		RESULTADOS				
	Pauta del tratamiento	Pauta del control	Variable principal de resultado	Resultado grupo tratamiento	Resultado grupo control	Diferencia absoluta de riesgo/ riesgo relativo	Complicaciones/ reacciones adversas
Moutquin 2000	-Atosiban IV en pauta 6.75 µg bolus + 300 µg/min en 3 horas y luego 100 µg /min. (N=126)	-Ritodrina 0,10-0.35 mg/min en infusión IV de hasta 18h (N=121)	Efectividad tocolítica -Sin parto a las 48 h. -Sin parto a los 7 días	<u>Sin parto a las 48 h.:</u> 84.9%	<u>Sin parto a las 48 h.:</u> 86.8%	1.9%	Efectos adversos cardiovasculares en la madre: Atosiban: 4% Ritodrina: 84% p< 0,001 Interr. Tto: A:0.8% R:29.8% Efectos adversos fatales: Taquicardia: A: 0% R:17.4% Bradicardia: A:5.6%R:4.1 % Anom.cong. A:1.5% R:1.3 % Distres resp A:2.4% R:3.3 %

<p>French/Austr Atosiban invest group 2001</p>	<p>-Atosiban IV en pauta 6.75 µg bolus + 300 µg /min en 3 horas y luego 100 µg /min.(N=119)</p>	<p>-Salbutamol 2,5 -45 µg/min en infusión IV de hasta 48h (N=121)</p>	<p>Efectividad tocolítica -Sin parto a las 48 h -Sin parto a los 7 días</p>	<p><u>Sin parto a las 48 h.:</u> 93.3%</p> <p><u>Sin parto a los 7 días:</u> 89.9%</p>	<p><u>Sin parto a las 48 h.</u> 95.0%</p> <p><u>Sin parto a los 7 días:</u> 90.1%</p>	<p>Efectos adversas cardiovasculares en la madre: A:16% S:80.3% <i>p</i><0.05 Interr.Tto: A:0.8% S:10.7% Efectos adversas fatales: Taquicardia: A: 4.2% S: 20.5% Bradicardia: A:10.9%S:3.3 % Anom.cong. A:4.7% S:6.3 % Distres resp A:7.6% S:5.7 %</p>
<p>European Atosiban invest group 2001</p>	<p>-Atosiban IV en pauta 6.75 µg bolus + 300 µg /min en 3 horas y luego 100 µg /min (N=115)</p>	<p>-Terbutalina 5-20 µg/min en infusión IV de hasta 18h (N=129)</p>	<p>Efectividad tocolítica: -Sin parto a las 48 h.: -Sin parto a los 7 días:</p>	<p><u>Sin parto a las 48 h.:</u> 86.1%</p> <p><u>Sin parto a los 7 días:</u> 76.5%</p>	<p><u>Sin parto a las 48 h.:</u> 85.3%</p> <p><u>Sin parto a los 7 días:</u> 67.4%</p>	<p>Efectos adversas cardiovasculares en la madre: A:4.3% T:75.2% <i>p</i><0.05 Interr.Tto: A:1.7% T:13.9% Efectos adversas fatales: Taquicardia: A: 6% T: 4.2% Bradicardia: A:2.6 % T:3.9 % Anom.cong. A:8% T:6 %</p>

AUTOR, AÑO	TRATAMIENTO		RESULTADOS				
	Pauta del tratamiento	Pauta del control	Variable principal de resultado	Resultado grupo tratamiento	Resultado grupo control	Diferencia absoluta de riesgo/ riesgo relativo	Complicaciones/ reacciones adversas
Romero R 2000	-Atosiban IV en bolo 6,75 mg + 300 µg/min durante 3 h +100 µg/min hasta 45 h + terapia mantenimiento atosiban 30µ/min SC(N=246)	-Placebo +terapia mantenimiento SC (N=255)	Tiempo medio desde randomización hasta el parto o fracaso terapéutico (n.s.):	25.6 d	21.0 d	4.6 d	Efectos adversos en la madre: Reacción zona inyección: A: 44% P:23% Dolor pecho: A: 2% P:6% Taquicardia: A: 2% P:2% Distres fetal A: 4% P:3% Efectos adversos fatales: SDR: A: 23% P: 18% Hemorragia Intraventricular: A:7% P:8 %
Valenzuela G 2000	Atosiban IV en bolo 6,75 mg + 300 µg/min durante 3 h +100 µg/min ≤ 45 h <i>Luego ante recidiva :</i> <i>-Atosiban 30 µg/min en infusión continua</i> SC(N=252)	Atosiban IV en bolo 6,75 mg + 300 µg/min durante 3 h +100 µg/min ≤ 45 h <i>Luego ante recidiva:</i> <i>-Placebo</i> (N=251) Duración hasta completar la semana 36 de gestación	<i>Tiempo medio desde que se inicia la terapia de mantenimiento hasta que hay una recurrencia o parto</i>	36.6 d	27.6 d	9 d	Efectos adversos en la madre: Reacción zona inyección A: 70% P:48% Dolor pecho A: <1% P:<1 % Taquicardia A: <1% P:<1% Distres fetal A: <1% P:<1% Efectos adversos fatales: SDR: A: 11% P: 11% Hemorragia Intraventricular: A:6% P:4 %

10. ¿Existen otros trabajos que no cumplan los criterios anteriormente exigidos (no ensayos clínicos controlados, o ensayos para otras indicaciones distintas de la solicitada), pero que Vd. desee aportar por alguna razón?. Por favor, indique la cita, un breve resumen y la razón por la que considera que el trabajo es importante para la evaluación.

Micromedex 2003: Se deberían poder identificar a las mujeres con sensibilidad aumentada a Oxitocina, como requisito para la administración de Atosiban. Hasta que no se disponga de estudios, Atosiban debe usarse como alternativa en pacientes con factores de riesgo cardiovasculares o con efectos adversos derivados de la terapia tocolítica convencional.

Prescrire 2002 .La mayor eficacia de Atosiban frente a los beta-2 estimulantes y a placebo, con los estudios realizados aún no se ha demostrado. Presenta una ventaja frente a los anteriores en cuanto a perfil de seguridad, ya que los efectos adversos cardiovasculares son menos frecuentes. No hay diferencias en edema agudo de pulmón.

PAM 2002. El perfil de seguridad de Atosiban es mejor y su eficacia es comparable respecto a beta–adrenérgicos.

11. ¿Existe algún estudio sistemático que compare este fármaco con otras alternativas terapéuticas, como por ejemplo una revisión sistemática, un análisis de decisión o un meta-análisis?. Por favor, reseñe más abajo la cita bibliográfica y aporte una fotocopia.

- Sí.
 No.

1ºAUTOR	CITA BIBLIOGRAFICA
Metanálisis* Moutquin JM	Word wide Atosiban vs beta-agonists study group. Br J Obstet Gynaecol 2001: 108:133-42.
Revisión sistemática Gyetvay K	Tocolytics for preterm labor: Systematic Reviews. The American college of Obstetrician and Gynecologists. Vol.94 NO. 5, PART 2, Nov. 1999

Metanálisis comparación con beta-adrenérgicos: Se llevó a cabo un análisis global de los tres estudios comparativos con beta-adrenérgicos con el fin de valorar la eficacia clínica. Moutquin JM et al Br J Obstet Gynaecol 2001 resume los tres estudios anteriores (ver tabla anterior) y concluye que no hay diferencias de eficacia a las 48 h y a los 7 días, tampoco en edad gestacional en el momento del parto y en el peso de los recién nacidos. **Reacciones adversas cardiovasculares en la madre:** Atosiban: 8.3% Beta-agonista: 81.2% $p < 0,001$.

EFFECTIVIDAD

12. ¿Cree Vd. que los resultados de los ensayos clínicos anteriores se pueden trasladar a la atención habitual en el Hospital Reina Sofía? ¿Podría existir algún factor que condicionara la efectividad del tratamiento, como por ejemplo, disponibilidad de pruebas diagnósticas o de medidas de soporte de los enfermos, características clínicas o sociales diferentes de nuestros enfermos respecto a los de los ensayos clínicos, efectos de la curva de aprendizaje, etc.?

Los resultados de los EC se podrían trasladar a nuestra población, destacar la importancia de realizar un buen diagnóstico del parto pretérmino.

E. EVALUACIÓN ECONÓMICA

13. Para la indicación propuesta, y en el ámbito de su especialidad, por favor, especifique sí Vd. cree que el nuevo fármaco:

- Reemplazará completamente al tratamiento actual.
- Reemplazará parcialmente al tratamiento actual (algunos subgrupos de pacientes se beneficiarán del nuevo fármaco mientras que otros seguirán con el tratamiento hasta ahora habitual)
- Se añadirá al tratamiento actual para la inmensa mayoría de los pacientes.
- Se añadirá al tratamiento actual para algunos subgrupos de pacientes.

14. Estimación del número de pacientes/año en los que se utilizaría el medicamento en nuestro hospital.

Hay que señalar que debido a la dificultad en el diagnóstico correcto de una amenaza de parto prematuro es muy frecuente la utilización indebida de tocolíticos: se ha estimado que en una maternidad con 4.000 partos al año y una tasa de parto prematuro cercano al 7%, no serían necesarias más de 65-70 tocolisis al año.

15. ¿Existe algún estudio de evaluación económica, del tipo coste-efectividad, coste-utilidad, etc., para este fármaco?. Por favor, reseñe más abajo la cita bibliográfica y aporte una fotocopia.

- Sí.
- No.

1ºAUTOR	CITA BIBLIOGRAFICA

16. Coste total del tratamiento completo con el fármaco. (Si es de uso crónico, especificar el coste por mes, si la duración del tratamiento es muy variable, especificar el coste por día)

Fármaco	Pauta dosificación	Coste 1 Tratamiento	Coste estimado 1 año*
Atosiban IV	<p><u>48h Tratamiento</u> Bolus de 6,75 mg + Infusión IV 300 µg/min (3 h)=54 mg +100 µg/min (45 h)=270 mg Total = 324 mg <u>24 h Tratamiento:</u> Bolus de 6,75 mg + Infusión IV 300 µg/min (3 h)=54 mg +100 µg/min (21 h)=126 mg Total = 180 mg</p>	<p><u>48h Tratamiento</u> 1 vial 6.75 x 26 E + 9 viales de 37.5 x 83 E = 773E</p> <p><u>24 h Tratamiento:</u> 1 vial 6.75 x 26 E + 5 viales de 37.5 x 83 E = 441E</p>	<p><u>48h Tratamiento:</u> 773 x 70= 54110 E</p> <p><u>24 h Tratamiento:</u> 441 x 70=30870 E</p>

Los costes se han estimado en base a terapia de duración máxima según ficha técnica (48h) y a la mitad de dicho periodo, por los tratamientos que no requieran ésta duración.

*Estimamos unos 70 tratamientos anuales

17. Coste del tratamiento estándar actual. Diferencias de coste absoluto

Fármaco	Pauta dosificación	Coste 1 Tratamiento	Coste estimado 1 año*
Ritorina IV	<p><u>48h Tratamiento:</u> *(duración y dosis max) Infusión IV de 350 µg/min (dosis máxima). Total 1000 mg (20 amp)+ Tratamiento oral 30 días a 120 mg (dosis máx.)</p> <p><u>24 h Tratamiento.</u> Infusión IV de 350 µg/min (dosis máxima). Total 500 mg (10 amp)+ Tratamiento oral 30 días a 120 mg (dosis máx.)</p>	<p><u>48h Tratamiento:</u> 20 amp x 1E = 20 E 12 cajas 30 comp x 3.75 =45E Total= 65E</p> <p><u>24 h Tratamiento:</u> 10 amp x 1E)= 10 E 12 cajas 30 comp x 3.75 =45E Total= 55E</p>	<p><u>48h Tratamiento:</u> 65 x 70=4550 E</p> <p><u>24 h Tratamiento:</u> 55 x 70=3850 E</p>
DIFERENCIA	<p><u>48 h Tratamiento:</u> <u>24 h Tratamiento:</u></p>	<p>773 E- 65E = 708 E 441E-55E= 386E</p>	<p>49560 E 27020 E</p>

*Según ficha técnica, se utilizan dosis y duración máximas por vía IV (hasta 12-48h tras cese contracciones). La vía oral se continúa hasta estimación oportuna.

Para hacer los cálculos posteriores nos hemos basado en el ensayo clínico que compara ambos fármacos, diseñado con los brazos: Atosiban IV (hasta un máx de 48h) y Ritodrina IV (hasta un máx de 18h).

Coste terapia 18h Ritodrina IV : 378 mg (8 amp)= 8E

Coste terapia 48h Atosiban IV =773 E

Diferencia= 773-8=765E

Brazo Atosiban vs Ritodrina (Moutquin 2000):

% de mujeres sin parto a los 7 días:

-A:73%

-R:76%

NNT=33

NNT x D (A-R)= 33x765= 25245 E

% de mujeres sin parto a las 48h:

-A: 84.9% Ritodrina: 86.8% NNT=52

NNT x D (A-R)= 52x765= 39780 E

18. Estimación de posibles ahorros que puedan derivarse.

Clasificación de las solicitudes

La Comisión de Farmacia evaluará las solicitudes en un plazo no inferior a 30 días (periodo entre sesiones) y no superior a 90 días a partir de la fecha de la entrega de la guía.

Las solicitudes se clasificarán según el procedimiento descrito en esta misma página y emitiendo una decisión según el cuadro de la página siguiente.

1. Una ausencia de datos, o datos insuficientes en el apartado A (preguntas de la 1 a la 8) puede considerarse excluyente, dado que implica la ausencia de algún requisito fundamental y prácticamente obliga a desestimar la solicitud, incluyéndose en la **Categoría A-1**. Si la solicitud se considera relevante, la comisión podrá requerirle más información o las modificaciones necesarias para garantizar que se cumplen los requisitos básicos, y ser reevaluada.
2. Una respuesta contradictoria entre las preguntas 3 y 4 conduce a una clasificación en la **Categoría A-2**
3. Si la indicación para la que se solicita el fármaco es tratada de forma ambulatoria y el fármaco no es de Uso Hospitalario (pregunta 5), conduce a la **Categoría A-3**
4. Si las preguntas relativas a la eficacia, efectividad y seguridad (Apartado B) no se cumplimentan o no son satisfactorias, (por ejemplo ausencia de ensayos clínicos para esa indicación, resultados desfavorables respecto al estándar de tratamiento actual, ensayos sin resultados clínicamente relevantes o con problemas metodológicos importantes, etc.), se clasifica en **Categoría B**.
5. En el caso de que la información proporcionada en el apartado B NO indique que el medicamento propuesto sea netamente superior que la alternativa, sino que los ensayos clínicos demostraron que son similares o fallaron en demostrar que son diferentes (el caso más frecuente), el nuevo fármaco se incluiría en la **Categoría C**.
6. Si el medicamento supera los requisitos anteriores, puede ser aconsejable su incorporación, con o sin modificaciones específicas, incluyéndose en la **Categoría D**, o en la **Categoría E**.

En base a la revisión de los datos anteriores que reportan que el fármaco presenta una eficacia comparable a la de la terapia actual (menor o similar) y dado al elevado coste que supone frente a la misma:

El fármaco se debería de incluir en la GFT, con recomendaciones específicas:

1. **Contraindicaciones médicas al uso de Ritodrina: Alergia. Eclampsia y Preeclampsia agudas. Patología cardiovascular subyacente (Insuficiencia coronaria, Arritmia cardiaca, Insuficiencia cardiaca). Hipertiroidismo no controlado. Diabetes no controlada. Hipertensión pulmonar. Feocromocitoma.**
2. **Fracaso a Ritodrina o intolerancia/efectos adversos.**

Teniendo en cuenta los criterios anteriores la Comisión de Farmacia y Terapéutica clasificará el fármaco en una de las siguientes categorías, figurando explícitamente en el acta de la sesión correspondiente.

A.- NO SE INCLUYE EN LA GFT (Guía Fármaco-Terapéutica) por ausencia de algunos requisitos básicos.

A-1.- NO SE INCLUYE EN LA GFT por información insuficiente de la solicitud

A-2.- NO SE INCLUYE EN LA GFT por solicitarse para una indicación no aprobada en España

A-3.- NO SE INCLUYE EN LA GFT por estar indicado en una patología que no se atiende desde la hospitalización o las unidades de día

B.- NO SE INCLUYE EN LA GFT por insuficiente evidencia de su eficacia comparada con el tratamiento actual que se realiza en el hospital.

C-1.- El medicamento aunque puede ser de una eficacia comparable a las alternativas existentes para las indicaciones propuestas, NO SE INCLUYE EN LA GUÍA porque no aporta ninguna mejora en la organización o gestión de los servicios ni en el perfil de coste-efectividad.

C-2.- El medicamento es de una eficacia comparable a las alternativas existentes para las indicaciones propuestas, y no aporta ninguna mejora en la organización o gestión de los servicios ni en el perfil de coste-efectividad. Por tanto SE INCLUYE EN LA GUÍA COMO EQUIVALENTE TERAPEUTICO a las opciones existentes por lo que el fármaco concreto que existirá en cada momento será el que resulte del procedimiento público de adquisiciones.

D.- SE INCLUYE EN LA GFT con recomendaciones específicas.

E.- Existe suficiente información para SU INCLUSIÓN EN LA GFT sin recomendaciones específicas.