

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

**(GINF)**

**VERSION: SSCC**

- Documento Marco 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  
del Hospital \_\_\_\_\_**

# PROPUESTA DE INCORPORACIÓN DE MEDICAMENTOS A LA GUÍA FARMACOTERAPÉUTICA DEL HOSPITAL

## 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. *[Incluir aquí las recomendaciones o condiciones de cumplimentación de cada Comisión de farmacia en la que se implante la guía de acuerdo al protocolo Normalizado de Trabajo que existan en cada centro]*

### **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 .

Capecitabina

2. Presentaciones comerciales y laboratorios que las comercializan

Xeloda® comp. 150 mg 60 comp cubierta pelicular

Xeloda® comp. 500 mg 120 comp cubierta pelicular

Laboratorio: Roche Farma

3. Indicaciones aprobadas oficialmente en España<sup>1</sup>. Recuerde que las indicaciones aprobadas figuran en la ficha técnica del medicamento, que está incluida obligatoriamente en toda información comercial.

- Tratamiento de primera línea en monoterapia del cáncer colon-rectal
- En combinación con Docetaxel para el tratamiento del cáncer de mama metastásico o localmente avanzado tras fallo de quimioterapia citotóxica que hubiera incluido una antraciclina y tras fallo a taxanos y a un régimen quimioterápico que incluya una antraciclina o bien para aquellos pacientes en los que no esté indicada una terapia posterior con antraciclinas.

4. Indicación (indicaciones) para las que se solicita en nuestro hospital. <sup>2</sup>.

- Tratamiento de primera línea en monoterapia del cáncer colon-rectal metastásico

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

... Hospitalización

---

<sup>1</sup> Se recuerda que el uso de un medicamento para indicaciones no aprobadas oficialmente está considerado legalmente como uso experimental y deberá hacerse en el seno de un **ensayo clínico** o mediante la tramitación de una autorización de **uso compasivo**.

<sup>2</sup> 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. En tal caso, no seguir cumplimentando la guía y ponerse en contacto con la secretaría.

- ... Hospitales/Unidades de día (o similar) Hospitalización domiciliaria
- ... **Ambulatoriamente**<sup>3</sup>. En este caso, ¿Es el fármaco de uso hospitalario?
  - SI
  - NO, es de Diagnóstico Hospitalario (DH)**

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.

Algunos protocolos empleados para el tratamiento del cáncer de colon- rectal por el Servicio de Oncología del Complejo Hospitalario Carlos Haya son los siguientes:

- a. **Esquema Clínica Mayo:** Leucovorín = 20 mg/m<sup>2</sup> D1-5  
5- FU = 425 mg/ m<sup>2</sup> D1-5
- b. **Esquema De Gramont** ( 1 ciclo c/ 14 días)
  - Isovorin = 100 mg/m<sup>2</sup> D1-2 en 2 horas
  - 5-FU = 400 mg/m<sup>2</sup> bolo seguido de 600 mg/m<sup>2</sup> en 22 horas, D1-2
  - Oxaliplatino = 85 mg/m<sup>2</sup> en 2 horas
- c. **Esquema UFT/ Isovorin** ( ciclos de 28 días y 1 semana de descanso )
  - UFT = 300 mg/m<sup>2</sup> ( dividido en 3 tomas )
  - Isovorin = 1 comp de 12.5 mg c/ 8 h

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.

La capecitabina (CP) es un nuevo agente antineoplásico de administración ORAL, perteneciente al grupo de las fluoropirimidinas, indicado como monoterapia de

---

<sup>3</sup> 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

primera línea en el tratamiento del cáncer colon-rectal metastásico y para el tratamiento del cáncer de mama localmente avanzado o metastásico en combinación con docetaxel tras fallo de quimioterapia citotóxica que hubiera incluido una antraciclina.

Se trata de un promedicamento del 5- Fluorouracilo (5-FU), desarrollado con la finalidad de disminuir la toxicidad de este último sin modificar su efecto antitumoral.

La CP presenta cierta selectividad sobre el tejido tumoral, de forma que tras su absorción en el tracto gastrointestinal, es captada por las células tumorales, en cuyo interior se transforma en 5-FU, a través de la timidina fosforilasa, enzima crucial en la activación de la capecitabina, y que se encuentra presente en mayor concentración en las células tumorales, proporcionando una concentración de 5-FU intratumoral superior a la de los tejidos circundantes.

En cáncer colon-rectal y de mama metastásico se ha ensayado en monoterapia o en combinación con otros quimioterápicos, tanto en tratamientos de primera línea como en pacientes previamente tratados, con buenos resultados en términos de eficacia y tolerabilidad.

El 5-FU + folinato cálcico (FC) por vía iv, constituye la terapia de referencia en estos casos. No obstante, sus inconvenientes son derivados de la administración iv, junto a que se asocia a una elevada toxicidad.

El coste de tratamiento con CP es considerablemente superior al del 5-FU + FC , pero su uso podría mejorar la calidad de vida de los pacientes e incluso, a largo plazo, podría llegar a ser más beneficioso desde el punto de vista económico ( dado a su administración oral y a su menor toxicidad ), que se traducirían en un menor grado de hospitalización ( reducción de costes indirectos )

8. ¿Cree Vd. 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?

## 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 en base a las mejores evidencias disponibles en la literatura, es decir ensayos clínicos controlados frente a la terapia estandar en cada momento o metanálisis 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 le vamos a preguntar seguidamente sólo por los 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
Van Cutsem	Van Cutsem et al. Oral Capecitabine compared with intravenous fluorouracil plus leucovorin in patients with metastatic colorectal cancer: Results of a large III study: J Clin Oncol 2001; Vol 19, N° 21: 4097-4106
Hoff PM	Hoff PM et al. Comparison of oral Capecitabine versus intravenous fluorouracil plus leucovorin as first-line treatment in 605 patients with metastatic colorectal cancer : Results of a randomised phase III study. J Clin Oncol 2001; 19 (8): 2282-2292
Twelves et al	Twelves C on behalf of the Xeloda Colorectal Cancer Group. Capecitabine as first-line treatment in colorectal cancer: pooled data from two large, phase III trials. Eur J Cancer 2002; 38: 15-20

9.- Ahora le vamos a pedir que haga un pequeño resumen de la evidencia que arrojan los ensayos arriba mencionados. Para ello le rogamos que rellene la tabla que figura más abajo

AUTOR, AÑO	TRATAMIENTO		RESULTADOS				
	Pauta del tratamiento N = 301	Pauta del control N = 301	Variable principal de resultado	Resultado grupo tratamiento	Resultado grupo control	Diferencia absoluta de riesgo/ riesgo relativo	Complicaciones/ reacciones adversas
Van Cutsem, 2001*	<b>Capecitabina oral: (CP)</b> <u>2500 mg/m<sup>2</sup>/día</u> ( 2 semanas de tto seguido de 1 semana de descanso).	<b>Leucovorin iv:*(LV)</b> <u>20mg/m<sup>2</sup>/día</u> + <b>5-FU iv:*( FU)</b> <u>425 mg/m<sup>2</sup>/día</u> *ambas administradas durante 5 días cada 4 semanas	<b>Variable principal:</b> A) Grado de respuesta global ( respuesta completa o parcial, según Comité independiente de radiólogos = IRC) <b>Variables secundarias(eficacia y seguridad):</b> B) Duración media de respuesta C) Tiempo medio de progresión de la enfermedad D) Grado de supervivencia	18.9 % ( 57/301)	15 % (45/301)	3.9 %	<b>-Menor incidencia</b> de estomatitis en grado <sup>3</sup> / <sub>4</sub> , neutropenia grado <sup>3</sup> / <sub>4</sub> y alopecia con la CP comparada con el 5-FU/LV( (P< 0.00001) <b>-Mayor incidencia</b> de Sd de mano-pie(dosis dependiente) y de hiperbilirrubinemia ( generalmente asintomática y de resolución espontánea) con la CP que con el 5-FU/LV ( P< 0.00001)

Autor, año	Pauta del tratamiento	Pauta del control	Variable principal del estudio	Resultado grupo tratamiento	Resultado grupo control	Diferencia absoluta de riesgo/ riesgo relativo	Complicaciones reacciones adversas
Hoff. et al 2001*	Idem N= 302	Idem N = 303	<b>Variable principal:</b> A) Grado respuesta global objetiva, RP y RC ( según IRC) <b>Variables secundarias:</b> B) Tiempo medio progresión enfermedad C) Duración media respuesta D) Tiempo medio supervivencia global	25.8 % (78/302)	11.6 % (35/303)	14.2 %	Idem

\* NOTA:

- Respuesta completa (RC) = desaparición de todas las lesiones tumorales
- Respuesta parcial (RP) = disminución de la suma de los diámetros mayores de las lesiones tumorales > ó = al 50 %

Los resultados de ambos ensayos ( Hoff. y Van Cutsem ), han sido combinados, este análisis integrado, confirmó los resultados de ambos ensayos individuales en términos de eficacia y seguridad. ( n = 1207 pacientes )



La CP demostró un rango de respuesta significativamente superior al 5-FU/LV ( según IRC) : **22.4 % vs 13.2 %** respectivamente ( P< 0.00002), con un tiempo hasta la progresión de la enfermedad ( 4.7 vs 4.6 meses) y una supervivencia global ( 12.9 vs 12.8 meses ) equivalentes.

$$\text{NNT} = 1 / ( 135/603 ) - ( 80/604 ) = 10.8$$

Es decir, hacen falta tratar de 10 a 11 pacientes para conseguir una unidad de eficacia, es decir una desaparición total de las lesiones tumorales o una reducción de más del 50 % en la suma del diámetro mayor de todas las lesiones tumorales



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.

Cabe destacar un ensayo clínico, en fase III, en el que se emplea la Capecitabina en combinación con Docetaxel para el tratamiento del cáncer de mama metastático ( indicación también autoizada)

O'Shaughnessy et al : "Superior survival with capecitabine plus docetaxel combination therapy in anthracycline- pretreated patients with advanced breast cancer : Phase III trial results" ( J Clin Oncol, Vol 20, N° 12, 2002 : 2812-2823 ).

AUTOR, AÑO	TRATAMIENTO		Variable principal de resultado	Resultado grupo tratamiento	Resultado grupo control
	Pauta del tratamiento N = 255	Pauta del control N = 255			
O'Shaughnessy et al 2002	<b>Capecitabina oral: (CP) 2500 mg/m2/día</b> ( 2 semanas de tto seguido de 1 semana de descanso). + <b>Docetaxel iv:</b> 75 mg/m2 día1, cada 3 semanas	<b>Docetaxel iv:</b> 100 mg/m2, día1, cada 3 semanas	<b>Variable principal:</b> Tiempo de progresión de la enfermedad  <b>Variabes secundarias</b> - Grado de respuesta global objetiva  - Tiempo medio de supervivencia	6.1 meses   42 % ( 107/ 255)  14.5 meses	4.2 meses   30 % (77/ 255 )  11.5 meses

Por tanto, de este estudio se deduce que hasta en un 23 % se reduce el riesgo de muerte en aquellos pacientes que recibieron terapia combinada en comparación con los que recibieron docetaxel en monoterapia, con un incremento en la supervivencia media de **3 meses**, lo que hace que junto con un perfil manejable de efectos adversos, el empleo de la terapia combinada de CP + docetaxel constituya una opción importante para pacientes con cáncer de mama metastático y que previamente hayan sido tratadas con antraciclinas, además al emplear la terapia combinada se emplean dosis más bajas de docetaxel, repercutiendo este hecho en una menor toxicidad.

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 metaanálisis?. Por favor, reseñe más abajo la cita bibliográfica y aporte una fotocopia.

- si.  
 no.

1ºAUTOR	CITA BIBLIOGRAFICA

## EFECTIVIDAD

12. ¿Cree Vd. que los resultados de los ensayos clínicos anteriores se pueden trasladar a la atención habitual en nuestro Hospital? ¿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.?

Teniendo en cuenta los criterios de inclusión de los distintos ensayos clínicos aportados, se pueden extrapolar a las condiciones de utilización de nuestro Hospital, pudiéndose considerar su empleo en aquellos pacientes con cáncer colon-rectal metastásico en los que esté indicado el uso de fluoropirimidinas como monoterapia y no exista riesgo de incumplimiento por parte del paciente o bien en combinación con docetaxel para el tratamiento del cáncer de mama metastásico o localmente avanzado o tras fallo quimioterápico que hubiera incluido una antraciclina, ya que en éste último caso, se ha demostrado un mayor grado de supervivencia con el empleo de CP + Docetaxel que con el Docetaxel en monoterapia.

## E. EVALUACIÓN ECONÓMICA

13. Para la indicación propuesta, y en el ámbito de su especialidad, por favor, especifique si 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.

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.

- SI**
- no.

1ºAUTOR	CITA BIBLIOGRAFICA
Frank G:A	Cost-benefit análisis of Capecitabine versus 5- Fluorouracil/ Leucovorin in the treatment of colorectal cancer in the Netherlands. Clinical Therapeutics. Vol 26 ; N° 4, 2004

16 y 17. 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) y coste del tratamiento estándar actual. Diferencias de coste absoluto

PVP + IVA Xeloda® 500 mg 120 comp = 424.64 € = **3.5 € / comp**  
 PVP + IVA Fluorouracilo Ferrer Farma® 50 mg/ml vial 5 ml = **1 €/ vial**  
 PVP + IVA Isovorin® vial 50 mg = **12.9 € / vial**

COSTE TRATAMIENTO/CICLO	Dosis	Euros ( €)
Capecitabina* oral	2500 mg/m2 /día, durante 14 días	<b>441 €**</b>
5-FU *+ Ac folínico iv	425 mg/m2/día + 20 mg/m2/ día durante 5 días	Aprox <b>62 €**</b>

\* Especialidades farmacéuticas con categoría de DH

\*\* Datos referentes a una superficie corporal aproximada a 1.8 m2

NOTA: La duración del tratamiento con CP o con 5-FU/IV en los ensayos clínicos aportados, es de 30 semanas ( 147 días fue la duración media del tratamiento con CP y 140 días para el tratamiento con 5-FU/LV), y en aquellos pacientes respondedores y con enfermedad estable hasta 48 semanas o más según el criterio del investigador:

Coste tratamiento completo CP = 441 € x 147 días = **64.827 €**

Coste tratamiento completo con 5-FU/Isovorin = 62 € x 140 días = **8.680 €**

#### 16. Estimación de posibles ahorros que puedan derivarse.

Centrándonos en el uso de la CP en monoterapia para el cáncer colon-rectal, cabe destacar, que si bien, el coste de tratamiento por ciclo con Capecitabina es notablemente superior al empleo de 5-FU/LV iv, las principales ventajas de ésta son:

- Una reducción importante de costes indirectos, que se traducen en menor número de ingresos hospitalarios ( perfil toxicológico más favorable, ya que la CP fue asociada a un menor número de efectos tóxicos importantes, tales como estomatitis severa, leucopenia, neutropenia y sepsis comparada con el 5-FU/LV ) y en definitiva un menor consumo de recursos sanitarios ( no necesidad de personal sanitario especializado para su preparación y administración y no ocupación de camas en Hospital de Día )
- Mejores características farmacocinéticas, rápida absorción ya que la  $C_{m\acute{a}x}$  se alcanza a la hora de su administración, mientras que el 5-FU iv requiere 2 horas.
- Administración oral ,que implicaría una mejora evidente en la calidad de vida del paciente

De igual modo, hay que considerar el ahorro derivado del menor uso de fármacos para paliar los posibles efectos adversos, que incluirían, para el tratamiento de la neutropenia, antibióticos tales como Quinolonas o cefalosporinas entre otros, para la estomatitis antifúngicos como fluconazol iv, para la diarrea la loperamida y para los vómitos, antieméticos del tipo de la Domperidona o de la metoclopropamida:

Así, en el estudio farmacoeconómico arriba indicado, se comparan los costes tanto médicos como no médicos entre le CP oral y el régimen 5-FU/LV empleado en la clínica Mayo, de tal forma, que en dicho análisis coste-beneficio, el alto coste de la CP fue más que compensado por la reducción de costes por desplazamiento, toxicidad y en particular, costes hospitalarios.

La mayor incidencia de toxicidad palmo plantar con la CP, no es económicamente importante, porque rara vez requiere hospitalización y es tratada con preparados de uso tópico de acción emoliente

## Clasificación de las solicitudes

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 total de datos, o datos insuficientes en los apartados más importantes (preguntas 4, 5, 6, 7, 9, 12 y 13) pueden 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 en las preguntas relativas a la eficacia, efectividad y seguridad (Apartado B) se detecta ausencia de ensayos clínicos, ensayos sin resultados clínicamente relevantes o con problemas metodológicos importantes, etc., se clasifica en **Categoría B-1**.
5. Si en las preguntas relativas a la eficacia, efectividad y seguridad (Apartado B) se detectan ensayos clínicos de calidad en los que existen resultados clínicamente relevantes que informan de un peor perfil de eficacia/seguridad del nuevo fármaco frente a la alternativa actualmente existente en el hospital se clasifica en **Categoría B-2**.
6. En el caso de que la información relativas a la eficacia, efectividad y seguridad 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**, (es decir se trataría de fármacos equivalentes terapéuticos). El hecho de que la Comisión de Farmacia declare formalmente a estos fármacos equivalentes terapéuticos (**categoría C-2**), o no los declare (**categoría C-1**) dependerá de cada caso, de las costumbres consuetudinarias del hospital, de la tradición en uso y manejo de cada fármaco, y de las condiciones de mercado de ambos fármacos.
7. Si el medicamento tiene ensayos clínicos en los que la eficacia, efectividad y seguridad presentan ventajas clínicas significativas frente a la alternativa terapéutica actualmente ofertada en el hospital se incluirá en la guía, retirando o no el fármaco alternativo. La clasificación en la **Categoría D**, o en la **Categoría E** dependerá de la existencia de subgrupos de pacientes que se beneficien más que otros de las mejoras del fármaco, de la necesidad de prevenir efectos adversos, de la necesidad de garantizar que el manejo se realizará por los clínicos más expertos, de adecuar que sólo las subpoblaciones de pacientes para las que el medicamento ha sido ensayado sean tratadas con el mismo, o cualesquiera otras circunstancias que aconsejen una restricción específica.

El autor del informe, propone clasificar el fármaco en la categoría D. La Comisión de Actualización de la Guía Farmacoterapéutica de Andalucía decide clasificar el fármaco en la **categoría C-1**.



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:

<p><b>A.- EL FARMACO NO SE INCLUYE EN LA GFT (Guía Fármaco-Terapéutica) por ausencia de algunos requisitos básicos.</b></p>
<p><b>A-1.- NO ES POSIBLE LA EVALUCIÓN</b> por información insuficiente de la solicitud</p> <p><b>A-2 .- NO SE INCLUYE EN LA GFT</b> por solicitarse para una indicación no aprobada en España</p> <p><b>A-3 .- NO SE INCLUYE EN LA GFT</b> por estar indicado en una patología que no se atiende desde la hospitalización o las unidades de día</p>
<p><b>B-1.- NO SE INCLUYE EN LA GFT</b> por <i>insuficiente evidencia de su eficacia</i> comparada con el tratamiento actual que se realiza en el hospital</p> <p><b>B-2.- NO SE INCLUYE EN LA GFT</b> porque la evidencia existente indica un <i>peor perfil de eficacia y/o seguridad</i> respecto al tratamiento actual que se realiza en el hospital</p> <hr/> <p><b>C-1.- El medicamento es de una eficacia y seguridad comparable</b> a las alternativas existentes para las indicaciones propuestas. Además, <i>no aporta ninguna mejora en la organización o gestión de los servicios ni en el perfil de coste-efectividad.</i> Por tanto <b>NO SE INCLUYE EN LA GFT.</b></p> <p><b>C-2.- El medicamento es de una eficacia y seguridad comparable</b> a las alternativas existentes para las indicaciones propuestas. Además, <i>no aporta ninguna mejora en la organización o gestión de los servicios ni en el perfil de coste-efectividad.</i> Por tanto, <b>SE INCLUYE EN LA GUÍA COMO EQUIVALENTE TERAPÉUTICO</b> a las opciones existentes por lo que el fármaco concreto que existirá en cada momento será el que resulte del procedimiento público de adquisiciones.</p> <hr/>
<p><b>D.- SE INCLUYE EN LA GFT <u>con</u> recomendaciones específicas. SI</b></p>
<p><b>E.- SE INCLUYE EN LA GFT <u>sin</u> recomendaciones específicas.</b></p>