

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 .

Enfuvirtide ó T-20

Presentaciones comerciales y laboratorios que las comercializan

Fuzeon® viales 90mg/ml, 60 viales (Laboratorio ROCHE); vial con polvo para disolución en agua p. lny.

Código ATC: J05AX.

2. Indicaciones aprobadas oficialmente en España¹. Recuerde que las indicaciones aprobadas figuran en la ficha técnica del medicamento, que está incluida obligatoriamente en toda información comercial.

En combinación con otros medicamentos antirretrovirales para el tratamiento de pacientes infectados por VIH-1 que hayan recibido tratamiento previo sin éxito con al menos un medicamento de cada una de las siguientes clases de antirretrovirales: inhibidores de la proteasa, inhibidores no nucleosídicos de la transcriptas inversa e inhibidores nucleosídicos de la transcriptas inversa o que hayan mostrado intolerancia a tratamientos antirretrovirales previos. Ha sido autorizado a través de procedimiento europeo centralizado.

3. Indicación (indicaciones) para las que se solicita en nuestro hospital. ².

Las indicaciones aprobadas y anteriormente señaladas en el punto 2.

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

... Hospitalización

... Hospitales/Unidades de día (o similar) Hospitalización domiciliaria

X Ambulatoriamente³. En este caso, ¿Es el fármaco de uso hospitalario?

Si, es de uso hospitalario.

X SI

NO

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

¹ 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**.

² 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.

³ 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

5. ¿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.

Fármacos antirretrovirales de los distintos grupos: inhibidores de la proteasa, inhibidores no nucleosídicos de la transcriptas inversa e inhibidores nucleosídicos y nucleotídicos de la transcriptas inversa en pautas de tratamiento que incluyen desde 3 hasta 5 de estos medicamentos.

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

- Los resultados de los ensayos clínicos realizados en pacientes adultos VIH-1 que no respondieron a tratamientos previos y que disponían de escasas opciones terapéuticas han resultado positivos. Al añadir enfuvirtide a la pauta individualizada de antirretrovirales del paciente, se obtuvo una disminución de carga viral y un aumento de linfocitos CD4 a las 24 semanas de tratamiento, este resultado se mantuvo tras las 48 semanas de tratamiento.

- La combinación de enfuvirtide con la pauta de antirretrovirales del paciente resulta más efectiva que la pauta de medicamentos antirretrovirales por sí sola.

- Referente a la seguridad no se ha permitido establecer los efectos a largo plazo, hasta ahora sólo se hace referencia al las reacciones locales frecuentes de intensidad leve o moderada en el lugar de la inyección subcutánea. Además los pacientes tratados con enfuvirtide contrajeron algunas infecciones bacterianas, en particular neumonía, con más frecuencia que los pacientes que no recibieron este medicamento. En algunas ocasiones, ha producido reacciones alérgicas graves y en algunos raros casos esas reacciones han ocurrido al reanudar la exposición.

- Según los estudios hasta ahora realizados no presenta resistencias cruzadas con los medicamentos antirretrovirales existentes. Ni interacciones farmacocinéticas a nivel de metabolismo de otros medicamentos a, ni el resto influye sobre su metabolismo.

7. ¿Qué desventajas o inconvenientes puede presentar respecto a las alternativas actualmente disponibles?

Enfuvirtide es un fármaco de administración subcutánea con posología de 2 administraciones cada 12 horas, mientras que todos los demás medicamentos antirretrovirales son de administración oral, implicado una clara desventaja al interferir en el estilo de vida del paciente. También incide en este aspecto el tiempo de preparación de enfuvirtide; la reconstitución del vial con agua p.iny. y la solubilización completa y su administración requiere unos 45 minutos aproximadamente.

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, sólo el Servicio de Patología Infecciosa está interesado.

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 estándar en cada momento o metaanálisis 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
Lalezari JP	Lalezari JP, Henry K, O’Hearn M et al. Enfuvirtide, an HIV-1 fusion inhibitor, for drug-resistant HIV infection in North and South America. TORO 1 Study Group (published erratum appears in N Engl J Med 2003 Sep 11; 349(11): 1100). N Engl J Med 2003 May 29; 348(22): 2175-85.
Lazzarin A	Lazzarin A, Clotet B, Cooper D et al. Efficacy of enfuvirtide in patients infected with drug-resistant HIV-1 in Europe and Australia. TORO 2 Study Group. N Engl J Med 2003 May 29; 348(22): 2186-95.
Church JA	Church JA, Cunningham C, Hughes M et al. Safety and antiretroviral activity of chronic subcutaneous administration of T-20 in human immunodeficiency virus 1-infected children. Pediatr Infect Dis J 2002;21:653-9.

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, ANO	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
Lalezari JP. 2003	Combinación óptima e individualizada de 3-5 antirretrovirales	Combinación óptima e individualizada de 3-5 antirretrovirales + enfuvirtide 90mg sc/12h	a) Cambio de la CV basal RNA VIH a las 24 sem. de tratamiento (log ₁₀) b) Pacientes con RNA VIH a las 24 semanas: <400 copias/ml <50 copias/ml c) Cambio recuento linf. CD4 basales a las 24 sem. (cels/mm ³)	-1,697 37% 20% +76	-0,763 16% 7% +32	-0,934 (p<0,0001) 21% (p<0,0001) 13% (p<0,0002) +44 (p<0,0001)	Resultados análisis TORO 1 y TORO 2: -Reacción local de distinto grado en el lugar de administración de enfuvirtide: 98% de casos y el 3% dejaron el tratamiento por este motivo. - Incidencia >10% comparativa en los 2 grupos: enfuvirtide / control diarrea: <u>26,8</u> / 33,5% nauseas: <u>20,1</u> / 23,7% fatiga: <u>16,1</u> / 17,4% cefalea: <u>11,6</u> / 11,1% insomnio: <u>11,3</u> / 8,2% pirosis: <u>9,8</u> / 11,4%

Lazzarin A. 2003	Combinación óptima e individualizada de 3-5 medicamentos antirretrovirales	Combinación óptima e individualizada de 3-5 medicamentos antirretrovirales + enfuvirtide 90mg sc/12h	a) Cambio de la CV basal RNA VIH a las 24 sem. de tratamiento (log ₁₀) b) Pacientes con RNA VIH a las 24 semanas: <400 copias/ml <50 copias/ml	-1,43	-0,65	-0,78 (p<0,0001)	vómitos: <u>9,7</u> /12,9% dermatitis: <u>8,7</u> / 10,2% (valores de p no suministrados en los ensayos TORO 1 y 2). Reacciones adversas incidencia <10%. Linfoadenopatía: <u>7,1</u> / 1,25% (RO=5,75; IC 95%). Neumonía: <u>6,7</u> / 0,6% (RO=10,78; IC 95%). Otras: Depresión: <u>8,6</u> / 7,2% Mareos: <u>6,6</u> / 5,1% Infección respiratoria: <u>6,6</u> / 6,9% Sinusitis: <u>6,2</u> / 2,1% Ansiedad: <u>5,7</u> / 3,0% Astenia: <u>5,7</u> / 4,2% Candidiasis oral: <u>5,6</u> / 5,1% Prurito: <u>5,1</u> /4,2% Bronquitis: <u>5,1</u> /6,0% Herpes simple: <u>5,0</u> /3,9% Flautulencia: <u>3,9</u> /5,4%
			c) Cambio recuento linf. CD4 basales a las 24 sem. (cels/mm ³)	+65	+38	14% (p<0,0001) 7% (p<0,0099) +27 (p<0,023)	

Church JA. 2002	n=14 (edad: 3-12 años) tratamiento adecuado + enfuvirtide 30- 60mg/kg	Sin grupo control	<p>a) descenso de la CV basal RNA VIH a las 24 sem. de tratamiento: >0,7 log₁₀ >1,0 log₁₀</p> <p>c) Cambio recuento linf. CD4 basales a las 24 sem. (cels/mm³)</p>	7% 71% +150	-	-	-
--------------------	--	------------------------------	---	-------------------	---	---	---

AUTOR, AÑO	TRATAMIENTO		RESULTADOS				
	Pauta del tratamiento	Pauta del Pauta del control	Variable principal de resultado	Resultado grupo tratamiento	Resultado grupo control	Diferencia absoluta riesgo/ riesgo relativo	Complicaciones/ reacciones adversas

Los estudios TORO 1 y TORO 2 son ensayos clínicos multicéntricos en fase III abiertos y randomizados que incluyen a un total de 997 pacientes, la evaluación de los resultados de eficacia del tratamiento se realiza por análisis por intención de tratar. Los pacientes reunían una serie de criterios de inclusión que se comentan a continuación para dar una mejor interpretación a los resultados de la tabla anterior:

- En estudio TORO1 los pacientes requerían haber tenido tratamiento previo al menos en los 6 meses anteriores con las tres clases de antirretrovirales, y en el TORO2 se requerían 3 meses de experiencia previa con los 3 tipos de fármacos antirretrovirales.

- En ambos estudios se incluyeron pacientes que habían tenido tratamiento con al menos 12 medicamentos.

- Más del 90% de los pacientes tenían virus con al menos 5 mutaciones de las cuales al menos una en cada uno de los 3 tipos de fármacos antirretrovirales. Las terapias óptimas en cada paciente se eligieron teniendo en cuenta los test de resistencias genotípicas y fenotípicas.

Los objetivos del tratamiento antirretroviral son: consecución de carga viral (CV) indetectable (<50copias/ml) en las 16-24 semanas de tratamiento, obteniéndose una disminución de ~1,0 log₁₀ de CV tras 2-8 semanas. Se ha de considerar un cambio de tratamiento si no se consiguen estos objetivos.

En este caso los estudios presentan la disminución de más de 1,0 log₁₀ en sólo en el grupo con enfuvirtide pero se miden a las 24 semanas y no a las 2-8 semanas.

La obtención de CV<400copias/ml (no indetectable) a las 24 semanas es una variable a tener en cuenta, ya que en pacientes con fracaso terapéutico y con tratamiento previo extenso, es difícil conseguir una supresión viral; el objetivo es conservar la función inmunológica y evitar la progresión clínica (incluso con viremia).

En el ensayo en fase II en niños (abierto y multicéntrico), se incluyeron niños que durante las 16 semanas previas habían tenido un tratamiento antirretroviral adecuado y mantenían CV>4,0 log₁₀. Actualmente existe un ensayo en fase III cuyos resultados no se conocen.

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.

Son estudios basados en resultados de los ensayos TORO 1 y TORO2, ya sea por el seguimiento continuado a 48 semanas, publicados posteriormente como comunicaciones a congresos:

1. Katlama C, Arasteh K, Clotet B et al. Enfuvirtide TORO studies ; 48 week results confirm 24 week findings (abstract no. LB2 plus poster). 2nd IAS Conference on HIV Pathogenesis and Treatment: Late Breaker Abstracts; 2003 Jul 13-16; Paris, 280-1.

El aumento de células CD4 a las 48 semanas de tratamiento a partir de los valores de CD4 basales es de:

- +91 cels/mm³ para grupo de enfuvirtide
- + 45 cels/mm³ para grupo control.

Con una diferencia absoluta de riesgo de = +46 (p<0,0001)

2. Hornberger J, Green J. Clinical prognosis of enfuvirtide in combination with an optimized background regimen among categories of baseline CD4 cell count and HIV antiretroviral resistance (abstract no. 478). *Antiviral Ther* 2003; 8 Suppl.1: S310. Plus poster presented at the 2nd IAS Conference on HIV Pathogenesis and Treatment; 2003 July 13-16; Paris.

Mediante un modelo matemático (Markov) que determina la progresión de la enfermedad con los resultados a las 24 semanas en ambos ensayos, se hace una predicción de la supervivencia en el grupo de enfuvirtide que es de 1,6 años más de vida que en el grupo control, (6,2 vs 4,6 años respectivamente). No fueron aportados los datos validez estadística para ningún parámetro.

Dependiendo de los CD4 basales se obtuvo mayor supervivencia en el grupo con enfuvirtide:

- <100 cels/mm³: 3,8 años de vida más que en el grupo control.
- ≥100 cels/mm³: 8,1 años de vida más que en el grupo control.

3. Clumeck N, Cohen CJ, Thompson M, et al. Impact of enfuvirtide on health-related quality of life at 48 weeks (poster no. 7.3/19). 9th European AIDS Conference; 2003 Oct 25-29; Warsaw, Poland.

4. Cohen C, Green J, Wintfeld N, et al. Patient acceptance with self-injection of enfuvirtide for HIV over 48 weeks of treatment (poster no. 7.1/1). 9th European AIDS Conference; 2003 Oct 25-29; Warsaw, Poland.

5. Green J, Salgo MP, Delehanty J. Patient survey on injection of T-20: ease of use and impact on activities (abstract no. TuPeB4480 plus poster). 14th International Aids Conference; 2002 Jul 7-12; Barcelona: 387.

En estos tres trabajos se valora la calidad de vida del paciente, se utilizan unos cuestionarios llamados *Medical Outcomes Study* (MOS), completados por el paciente al inicio del ensayo, a las 24 y a las 48 semanas, estos incluían dos partes: salud física (con 6 puntos) y salud mental (con 4 puntos):

- al inicio no aparecen diferencias entre los 2 grupos.
- a las 24 y 48 semanas los resultados son similares excepto en los 4 puntos de la parte de salud mental, los tratados con enfuvirtide tienen una puntuación superior en la escala: salud general (p<0,01), energía/fatiga (p=0,04), angustia (p=0,01), y calidad de vida (p=0,04).

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

EFFECTIVIDAD

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.?

Los resultados son perfectamente trasladables a nuestro hospital, donde hay pacientes con iguales circunstancias a los que participaron en los ensayos en fase III TORO 1 y TORO 2.

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.

No procede.

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
Hornbergr JC	Clinical prognosis and cost-effectiveness of enfuvirtide in the US (abstract no. H-837 plus poster). 43rd Interscience Conference on Antimicrobial Agents and Chemotherapy (ICAAC); 2003 Sep 14-17;Chicago, 312. Cost effectiveness of enfuvirtide from UK health payer perspective (poster 19.5/1). 9 th European AIDS Conference; 2003 Oct 25-29; Warsaw, Poland.

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)

Coste tratamiento al mes con Fuzeon® 90mg: 1556,49€

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

No procede.

18. Estimación de posibles ahorros que puedan derivarse.

No procede.

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 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 benefician 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.

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.

Se incluye enfuvirtide en la GFT, con recomendaciones específicas en el **grupo D: Pacientes con multirresistencia, con al menos una resistencia a cada una de las tres familias de antirretrovirales, según criterios de inclusión de los ensayos TORO-1 y TORO-2.**

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

A-1.- NO ES POSIBLE LA EVALUCIÓN 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-1.- NO SE INCLUYE EN LA GFT por *insuficiente evidencia de su eficacia* comparada con el tratamiento actual que se realiza en el hospital

B-2.- NO SE INCLUYE EN LA GFT porque la evidencia existente indica un *peor perfil de eficacia y/o seguridad* respecto al tratamiento actual que se realiza en el hospital

C-1.- El medicamento es de una *eficacia y seguridad comparable* a las alternativas existentes para las indicaciones propuestas. Además, *no aporta ninguna mejora en la organización o gestión de los servicios ni en el perfil de coste-efectividad.*
Por tanto NO SE INCLUYE EN LA GFT.

C-2.- El medicamento es de una *eficacia y seguridad comparable* a las alternativas existentes para las indicaciones propuestas. Además, *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 TERAPÉUTICO 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.- SE INCLUYE EN LA GFT sin recomendaciones específicas.