

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

(GINF)

VERSION: 1.2

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

--	--	--

PROPUESTA DE INCORPORACIÓN DE MEDICAMENTOS A LA GUÍA FARMACOTERAPÉUTICA DEL SISTEMA SANITARIO PÚBLICO DE ANDALUCÍA

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 Universitario Virgen del Rocío.

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:
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 evaluador

Nombre:
Puesto de trabajo:
Tfno:
Fax:
E-mail:
Fecha de cumplimentación:
Firma:

A. DESCRIPCIÓN DEL MEDICAMENTO Y SU INDICACIÓN

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

Etanercept.

2. Presentaciones comerciales y laboratorios que las comercializan

**Enbrel® vial 25 mg + jeringa 1 ml (envase 4 unidades).
Laboratorio Wyeth Farma.**

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.

- **Tratamiento de artritis reumatoide activa en adultos cuando la respuesta a fármacos antireumáticos que modifican la enfermedad, incluido metotrexato (a no ser que esté contraindicado) ha sido insuficiente.**
- **Tratamiento de artritis reumatoide progresiva, activa y severa en adultos que no han sido tratados previamente con metotrexato.**

- **Tratamiento de artritis reumatoide crónica juvenil activa de tipo poliarticular en niños de 4 a 7 años, que han tenido una respuesta insuficiente, o que tienen intolerancia probada al metotrexato. Enbrel no ha sido probado en niños menores de 4 años.**
- **Tratamiento de artritis psoriásica activa en adultos cuando la respuesta a una terapia previa con fármacos antireumáticos modificadores de la enfermedad ha sido insuficiente.**

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

- ... Hospitalización
- ... Hospitales/Unidades de día (o similar) Hospitalización domiciliaria
- X. Ambulatoriamente. En este caso, ¿Es el fármaco de uso hospitalario?**
 - X SI**
 - NO

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

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.

En artritis reumatoide progresiva activa y severa en pacientes que no han sido tratados con metotrexato (según recomendaciones de Sociedad Española de Reumatología):

Metotrexato 7.5 mg semanales durante el primer mes. Si al mes persiste la artritis en cualquier localización, se aumentará a 15 mg semanales. Si al mes persiste la artritis se aumentará a 20 mg semanales.

Leflunomida: 20 mg/día durante 3 meses (tras dosis inicial de carga de 100 mg/día durante 3 días)

Sulfasalazina: 2 g diarios durante 3 meses.

En artritis reumatoide refractaria a tratamiento con metotrexato:

Infliximab: 3 mg/kg semana 0, 2 y 6. Continuar con 3 mg/kg cada 8 semanas. Se debe asociar siempre metotrexato.

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.

- **Mayor comodidad para el paciente respecto a Infliximab. Infliximab se administra en Hospital de Día mientras que etanercept se administra a nivel ambulatorio por vía subcutánea.**
- **Económico: Ahorro de tiempo de hospital de día, pérdida de productividad del paciente y familia ..**

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

**Puede implicar un mayor apoyo de enfermería a nivel ambulatorio para el entrenamiento de los pacientes en su correcta administración.
Mayor coste del medicamento por paciente/año que infliximab.**

8. ¿Cree que sería de interés conocer la opinión de alguien en especial sobre la inclusión del fármaco en la Guías Farmacoterapéutica?

Con el Servicio de Reumatología.

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 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
Moreland LW	Etanercept therapy in rheumatoid arthritis . A randomized, controlled trial. Ann Inter Med 1999 Mar 16; 130 (6): 478-86.
Weinblatt ME	A trial of etanercept, a recombinant tumor necrosis factor receptor: Fc fusion protein, in patients with rheumatoid arthritis receiving methotrexate. N Engl J Med 1999 Jan 28; 340 (4): 253-9.
Bathon JM	A comparison of etanercept and methotrexate in patients with early rheumatoid arthritis . N Engl Med 2000 Nov 30; 343 (22): 1586-93.

* **FAME:** fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad.

- **Nota:** no se ha llevado a cabo ningún estudio comparando los dos fármacos anti-TNF disponibles en el mercado para la indicación de artritis reumatoide refractaria a tratamiento con metotrexato: etanercept e infliximab+metotrexato.

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

ETANERCEPT EN EL TRATAMIENTO DE ARTRITIS REUMATOIDE

AUTOR, AÑO	TRATAMIENTO		RESULTADOS					Complicaciones/ reacciones adversas
	Pauta del tratamiento	Pauta del control	VARIABLE PRINCIPAL de resultado	Resultado grupo tratamiento	Resultado grupo control	Diferencia absoluta de riesgo	riesgo relativo	
Moreland LW 1999	Etanercept 25 mg 2 veces por sem/ etanercept 10 mg 2 veces por sem. N= 234 pacientes con artritis reumatoide activa que tuvieron una respuesta inadecuada al menos 1 pero no más de 4 FAME (el 90% habían recibido MTX). Duración: 6 meses	Placebo	ACR 20: Mes 3 Mes 6 ACR 50: Mes3 Mes6 ACR 70: Mes 3 Mes 6	62 %/45 59 %/51 41 %/13 40 %/24 15 %/ 8% 15% / 9%	23% 11% 8 % 5 % 4 % 1 %	39%/ n.s. 48%/ 50% 33%/ n.s. 35%/ 19% 11%/4% 14%/8%	2.69/n.s. 5.36/4.63 5.12/n.s. 8/ 4.8 3.75/2 15/9	Diferencias significativas: reacción en sitio de infección: 49% vs 43% vs 13% Infecciones de tracto respiratorio superior, dolor de cabeza, sinusitis, rinitis, diarrea .. (n.s.)

Weinblatt ME. 1999	Metotrexato semanal v.o. /etanercept 25 mg sc 2 veces por semana. Pacientes que habían fracasado y recibido 0.tratamiento con metotrexato durante al menos 6 meses, con una dosis estable (12.5-25 mg/semana) durante al menos 4 semanas.	Metotrexato semanal v.o./ Placebo	ACR 20: Semana 12 Mes 6 ACR 50: Semana 12 Mes 6 ACR 70: Semana 12 Mes 6	66% 71% 42 % 39 % 15 % 15 %	33 % 27% 0% 3 % 0 % 0 %	n.s. 44% 42% 36% n.s. n.s.	n.s. 2.62 - 13 n.s. n.s.	Reaccion en sitio de inyección: 42% vs 7% (p<0.001). Infección, dolor de cabeza, rinitis, diarrea, nauseas, manos, astenia... (n.s.)
Bathon JM 2000.	Etanercept 25 mg 2 veces por semana. Pacientes con artritis reumatoide temprana(<3 años), que no habían recibido nunca tto con MTX. Duración=12 meses	Metotrexato oral semanal (media 19 mg)	ACR 20 Mes 3 Mes 6 Mes 12 ACR 50: Mes3 Mes6 Mes12 ACR 70: Mes 3 Mes 6 Mes 12 Cambio puntuación total de Sharp	62% 65 % 72% 29% 40% 49% 13% 21% 25%	56% 58% 65% 24% 32% 43% 7% 14% 22%	n.s. n.s. n.s. n.s. n.s. n.s. 5% 7% n.s. <i>Diferencia puntuacion</i> 0.49 n.s	n.s. n.s. n.s. n.s. n.s. n.s. 1.85 1.5 n.s.	Reacción sitio de infección: 37% vs 30% vs 7% . Infección respiratoria superior, dolor de cabeza, nausea, rinitis, diarrea, sangrado en punto de inyección, infección en la piel, astenia,

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.

ARTRITIS REUMATOIDE

Kosinski M	<p>Health-related quality of life in early rheumatoid arthritis: impact of disease and treatment response. Am J Manag Care 2002 Mar; 8 (3): 231-40.</p> <p>En este estudio se compara la mejoría en la calidad de vida, mediante el SF-36 y Health Assessment Questionnaire en el ensayo clínico: metotrexato vs etanercept. A las 52 semanas no hubo diferencias significativas en ambos grupos de tratamiento .</p>
Genovese MC	<p>Etanercept versus methotrexate in patients with early rheumatoid arthritis: two-year radiographic and clinical outcomes. Arthritis Rheum 2002 Jun; 46 (6): 1443-50.</p> <p>Se trata de la continuación en abierto del Enbrel ERA Trial en la que 512 de los 632 pacientes continuaron con su rama de tratamiento en abierto durante 1 año adicional. Los que interpretaban las radiografías permanecieron ciegos al tratamiento que recibía. Se evalúa ARC20, que no lo considero porque no es ciego para este objetivo y los cambios en la puntuación total y la puntuación de la erosión en la escala Sharp (1.3 y 0.66 unidades para el grupo de etanercept y 3.2 y 1.86 para el grupo del metotrexato)</p>

ARTRITIS REUMATOIDE POLIARTICULAR JUVENIL

Lovell DJ	<p>Etanercept in children with polyarticular juvenile rheumatoid arthritis. Pediatric Rheumatology Collaborative Study Group. N Engl J Med 2000 Mar16; 342 (11):763-9.</p> <p>Es el único ensayo clínico en la indicación de artritis reumatoide poliarticular juvenil. Mide eficacia y seguridad de etanercept en niños con esta patología que no toleraban o tuvieron una respuesta inadecuada a metotrexato. La dosis fue de 0.4 mg/kg sc 2 veces en semana. El estudio es abierto y no controlado durante 3 meses (1ª fase). Los pacientes que respondieron a etanercept (74%), entraron en doble ciego (2ª fase): placebo/etanercept observando la tasa de recaída. El diseño del estudio no me parece adecuado, si no existe una alternativa en estos pacientes, debería haberse planteado como doble ciego desde el inicio.</p>
-----------	--

ARTRITIS PSORIÁSICA

1ºAUTOR	CITA BIBLIOGRAFICA
Mease PJ,	<p>Etanercept in the treatment of psoriatic arthritis and psoriasis: a randomised trial. Lancet 2000 Jul 29; 356(9227): 385-90.</p> <p>Ensayo clínico doble-ciego de 12 semanas de duración en que se randomizaban los pacientes (n=60) a etanercept 25 mg sc 2 veces por semana o placebo. Los pacientes no tenían que haber recibido</p>

	tratamiento previo, por lo que los resultados no son extrapolables a la indicación autorizada.
--	--

Existe un ensayo clínico doble ciego controlado con placebo y aleatorizado, con 205 pacientes con artritis psoriásica activa (3 o más articulaciones hinchadas y 3 o más articulaciones sensibles), que se referencia en ficha técnica pero no se ha publicado. Al igual que el anterior los pacientes no tenían que haber recibido tratamiento previo con fármacos antireumáticos modificadores de la enfermedad , y por lo tanto estos resultados no son extrapolables a la indicación autorizada.

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.

- X si.
- no.

1ºAUTOR	CITA BIBLIOGRAFICA
Jobanputra P	The effectiveness of infliximab and etanercept for the treatment of rheumatoid arthritis: a systematic review and economic evaluation. Health Technol Assess 2002; 6(21):1-110.

EFFECTIVIDAD

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

El ensayo de Moreland se podría extrapolar a nuestro medio . El metotrexato se considera el gold estandar de este grupo de fármacos , junto con leflunomida y sulfasalazina por rapidez de acción, eficacia clínica, influencia sobre la evolución de las lesiones radiográficas y tolerancia (según Consenso de la Sociedad Española de Reumatología sobre la terapia con agentes inhibidores del TNF en artritis reumatoide). Según este protocolo se consideran candidatos a terapia anti-TNF aquellos pacientes en los que el tratamiento con al menos dos de los FAME, bien en monoterapia o terapia combinada, siempre que uno de ellos haya sido metotrexato, no hay conseguido el objetivo terapéutico o bien que haya tenido que suspenderse por intolerancia o toxicidad.

En este estudio podemos valorar la eficacia del tratamiento. Sin embargo no disponemos de ningún ensayo clínico que lo compare con infliximab + metotrexato, que sería el tratamiento alternativo.

Para comparar la eficacia de estos dos tratamientos se podrían comparar los datos del estudio de Maini (1999): el brazo de infliximab 3 mg/kg 0-2-6 semanas y luego 3 mg/kg cada 8 semanas con el estudio de Moreland, en la que ambos se comparan con placebo. Los resultados son más favorables en el grupo de etanercept al final de ambos estudios:

Infliximab vs placebo: ACR 20: RA:30% RR:2,5

ACR 50: RA:22% RR:5,4

Etanercept 25 mg 2 veces por semana vs placebo ACR 20: RA: 48% RR:5.3

ACR 50: RA:35% RR:8

En el estudio de Winblatt, se estudia la terapia combinada con metotrexato en pacientes con respuesta inadecuada al mismo. Estos casos no están contemplados actualmente en ficha técnica . Por tanto no considero este estudio trasladable a nuestro ámbito.

El estudio de Bathon, es el único que compara etanercept con un FAME y no demuestra superioridad al MTX en eficacia ni mejoras significativas en la calidad de vida entre los dos grupos de tratamiento.

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.
- X 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 un hospital medio.

Muy variable. Consultar con reumatología.

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.

- X si.
 no.

1ºAUTOR	CITA BIBLIOGRAFICA
Jobanputra P	The effectiveness of infliximab and etanercept for the treatment of rheumatoid arthritis: a systematic review and economic evaluation. Health Technol Assess 2002; 6(21):1-110.

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)

PVL= 504.47 euros

Coste tratamiento: 1049.1 euros/mes. (IVA incluido)

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

Infliximab (3 mg /kg)	Etanercept (25 mg 2 veces por semana)
Coste 1 vial: 571.02 euros Coste 1er año: (tto inducción + mantenimiento) Paciente <67 kg (2 viales por dosis):9.996 euros (76%) Paciente >67 kg: (3 viales por dosis)14.994 euros (114%) Coste 2º año y sucesivos: Paciente <67 kg: 7.426 euros (57%) Paciente >67 kg: 11.139 euros (85%) NOTA: no incluido coste de metotrexato.	Coste 1er año y restante: 13.116 euros (100%)
Metotrexato (dosis estimada 20 mg/día) Coste por año: 135 euros	

18. Estimación de posibles ahorros/costes adicionales que puedan derivarse.

Habría que considerar el importe que suponen los costes indirectos e intangibles que implica el infliximab.

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 de datos, o datos insuficientes en el apartado A (preguntas de la 1 a la 7) 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**.
2. Si la indicación para la que se emplea el fármaco es tratada de forma ambulatoria y el fármaco no es de Uso Hospitalario (pregunta 5), conduce a la **Categoría A-3**
3. Si las preguntas relativas a la eficacia, efectividad y seguridad (Apartado B) no se pueden cumplimentar 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**.
4. 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**.
5. 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**.

Teniendo en cuenta los criterios anteriores la Comisión de Actualización de la Guía Farmacoterapéutica de Andalucía propone clasificar el fármaco

❖ en la categoría **D** para la indicación de :

- ⇒ **artritis reumatoide refractaria a metotrexato** (considerar las recomendaciones de tratamiento de la Sociedad Española de Reumatología). Aunque el coste respecto a infliximab + metotrexato es mayor (sobre todo en pacientes de bajo peso), hay que considerar el ahorro de otros costes (Hospital de día, premedicación, pérdida de productividad...). No se dispone de estudios comparativos, pero en el metanálisis de la Health Technology Assessment, concluyen que es superior el etanercept al infliximab+metotrexato.
- ⇒ Tratamiento de la **artritis reumatoide poliarticular juvenil** .. Aunque no se dispone de ensayos clínicos adecuados, es la única alternativa para pacientes refractarios al tratamiento con metotrexato.

PENDIENTE SU INCLUSIÓN COMO EQUIVALENTE TERAPÉUTICO DE INFLIXIMAB, UNA VEZ EVALUADO POR EVALUADOR EXTERNO Y CONTRASTADO CON RECOMENDACIONES Y/O PROTOCOLOS DE LA SOCIEDAD ESPAÑOLA DE REUMATOLOGÍA.

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 ni de seguridad.

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.