

## RESOLUCIÓN CEMA

La Ley 6/2002, de 15 de abril, de Salud de Aragón, en su artículo 60, asigna al Departamento de Salud las funciones de aseguramiento, planificación, ordenación, programación, alta dirección, evaluación, inspección y control de las actividades, centros y servicios en las áreas de salud pública, salud laboral y asistencia sanitaria.

El Decreto 6/2008, de 22 de febrero, modificado por Decreto 43/2009, de 24 de marzo, del Gobierno de Aragón, por el que se aprueba la estructura orgánica del Departamento de Salud y Consumo, refiere en su capítulo III que corresponde a la Dirección General de Planificación y Aseguramiento la definición y actualización de la cartera de servicios y de las prestaciones sanitarias y la garantía de acceso de la ciudadanía a las mismas en términos de equidad y calidad, así como la dirección y desarrollo de la política farmacéutica del Departamento y el establecimiento de las políticas de uso racional del medicamento mediante el establecimiento de criterios, control y seguimiento de la prescripción y dispensación de medicamentos en centros sanitarios.

El Real Decreto 521/1987, de 15 de abril, por el que se aprueba el Reglamento sobre estructura, organización y Funcionamiento de los Hospitales gestionados por el Instituto Nacional de la Salud, recoge entre otros órganos de participación, las Comisiones Clínicas Hospitalarias.

El Capítulo III del Título VI de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de medicamentos y productos sanitarios, está dedicado al uso racional de los medicamentos en la atención hospitalaria y especializada. En su artículo 82 se señalan como funciones de las Unidades o Servicios de Farmacia Hospitalaria el formar parte de las comisiones hospitalarias en que puedan ser útiles sus conocimientos para la selección y evaluación científica de los medicamentos y de su empleo.

En el artículo 34 de la Ley 4/1999, de 25 de marzo, de Ordenación Farmacéutica para Aragón se recogen las funciones que deben desarrollar los Servicios de Farmacia de los centros hospitalarios, entre las que se encuentra la de formar parte de las Comisiones Técnicas Hospitalarias relacionadas con su área de conocimiento y, necesariamente, de aquellas en las que se estudie y realice la selección y evaluación científica de los medicamentos y productos de dietética y de nutrición artificial y la de colaborar con las estructuras de Atención Primaria y especializada del área en el uso racional del medicamento.

En el Decreto 41/2005 de 22 de febrero, del Gobierno de Aragón, de organización y funcionamiento del Sector Sanitario del Sistema de Salud de Aragón se establece como competencia de las Direcciones de los centros la constitución de las Comisiones Clínicas que se consideren



necesarias para favorecer el trabajo asistencial, que incluyen Comisiones de Farmacia y Terapéutica.

En concordancia con lo establecido en el Real Decreto 521/1987 y en el Decreto 41/2005, en los hospitales del Servicio Aragonés de Salud se han constituido Comisiones de Farmacia y Terapéutica, que han regulado su funcionamiento mediante los correspondientes reglamentos.

Por Decreto 286/2003, de 18 de noviembre, del Gobierno de Aragón, se aprueba el Reglamento de los Servicios de Farmacia Hospitalaria y los depósitos de medicamentos. En el artículo 4 de este decreto se establecen las funciones de los Servicios de Farmacia Hospitalarios, entre ellas la de formar parte de las comisiones técnicas hospitalarias relacionadas con su área de conocimiento y, necesariamente, de aquellas en las que se estudie y realice la selección y evaluación científica de los medicamentos, productos sanitarios y productos de dietética y de nutrición artificial, y la de participar activamente, junto con otros servicios del hospital, en la elaboración de protocolos de utilización de medicamentos y en actividades de farmacocinética clínica, colaborando en la realización de los informes y análisis farmacocinéticos y toxicológicos.

Por Real Decreto 1015/2009, de 19 de junio, se regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales. En el Capítulo III de este real decreto se establece que el acceso a medicamentos autorizados en condiciones diferentes a las establecidas en su ficha técnica tendrá carácter excepcional, debiendo estar justificada convenientemente la necesidad de su uso en la historia clínica por el médico responsable y debiendo respetarse, en su caso, tanto las restricciones que se hayan establecido ligadas a la prescripción y/o dispensación del medicamento como el protocolo terapéutico asistencial del centro sanitario que lo solicite.

En consecuencia, en el marco normativo constituido por la Ley 6/2002, de 15 de abril, de Salud de Aragón y la normativa reguladora de la organización y funcionamiento de los sectores y áreas del Sistema de Salud de Aragón, y en uso de las atribuciones conferidas, de conformidad con lo establecido en la Disposición Final Primera del Decreto 41/2005, de 22 de febrero y por el Decreto 286/2003, de 18 de noviembre, del Gobierno de Aragón, por el se aprueba el Reglamento de los Servicios de Farmacia Hospitalaria, se regula la constitución y funcionamiento de la Comisión de Evaluación del Medicamento de los Hospitales del Sistema Sanitario Público de Aragón (CEMA), Orden de 22 de octubre de 2009, de la Consejera de Salud y Consumo, y por Resolución de 29 de diciembre, se procede al nombramiento de sus miembros.

El 26 de enero de 2010 se constituye la CEMA. Con fecha 23 de febrero de 2011 se reúne el Pleno de la CEMA, abordando en el punto 3 del Orden del Día la Presentación de un *Documento de criterios de selección de medicamentos en terapias biológicas para artritis reumatoide, espondiloartropatías y artritis idiopática juvenil*.

El Presidente de la CEMA D. Manuel García Encabo, expone a la Comisión el proceso de elaboración del *Documento de criterios de selección de medicamentos en terapias biológicas para*



artritis reumatoide, espondiloartropatías y artritis idiopática juvenil, y un vocal titular de esta Comisión, Facultativo Especialista de Área, presenta el contenido del Documento, que es el que se reproduce en la presente Resolución, en cuya elaboración han primado los criterios de seguridad y coste ya que no hay estudios que justifiquen diferencias en su posicionamiento terapéutico en base a su efectividad.

Tras el estudio del mencionado Documento y tras constatar que ha sido aprobado por unanimidad en la reunión del Pleno de la CEMA de fecha 23 de febrero de 2011, realizo la siguiente

### RESOLUCIÓN

Se aplicará lo establecido en el **Documento de criterios de selección de medicamentos en terapias biológicas para artritis reumatoide, espondiloartropatías y artritis idiopática juvenil** para todos los tratamientos biológicos de artritis reumatoide, espondiloartropatías y artritis idiopática juvenil que se inicien en los Hospitales del Sistema Sanitario Público de Aragón. Los criterios aplicados estarán sometidos a un proceso de permanente revisión en función de que surjan nuevas evidencias científicas, así como de la posible ampliación con la introducción de usos excepcionales.

Esta información estará a disposición de los profesionales en ComunicaSalud, y se promoverá la mayor difusión posible del mismo.

Desde la CEMA se va a elaborar y facilitar a los Hospitales un modelo de peticionario de estos tratamientos, como documento de apoyo, ya que cada Servicio de Farmacia de Hospital podrá optar por utilizarlo o diseñar uno propio adaptado a sus necesidades.

#### DOCUMENTO DE CRITERIOS DE SELECCIÓN DE MEDICAMENTOS EN TERAPIAS BIOLÓGICAS PARA ARTRITIS REUMATOIDE, ESPONDILOARTROPATÍAS Y ARTRITIS IDIOPÁTICA JUVENIL

##### ARTRITIS REUMATOIDE.

##### A.-Terapia biológica en la AR a utilizar por niveles.

1.-Primer nivel:

1.1-Infliximab en primer nivel a dosis de 3 mg/kg\* (preferiblemente si el peso del paciente es inferior a 70 kg)

\*hasta hace poco tiempo si no se respondía a esas dosis se aumentaba la dosis. Sin embargo y tal como recoge el documento de la SER se ha publicado un ensayo clínico (NE,2b) que no respalda el aumento de dosis de IFX de 3 a 5mg/kg en pacientes que no han respondido a dosis habituales. Ann Rheum Dis. 2009;68:1285-9.

O

1.2 -Etanercept o adalimumab. El que se determine en cada momento según procedimiento público de adquisiciones

\*De elección adalimumab para pacientes con uveítis y/o enfermedad inflamatoria intestinal.

2.-Segundo nivel

Sólo se podrá acceder cuando se produce fracaso tras 3 meses con al menos un fármaco del primer nivel o se produzcan acontecimientos adversos al menos a uno de los fármacos de este primer nivel:



2.1-Etanercept o adalimumab. El que resulte en segundo lugar del procedimiento público de adquisiciones

3.-Tercer nivel

Sólo se podrá acceder cuando se produce fracaso tras 3 meses con el fármaco de segundo nivel o se produzcan acontecimientos adversos.

3.1-Tocilizumab o abatacept El que se determine en cada momento según procedimiento público de adquisiciones

4.- Cuarto nivel

Sólo se podrá acceder si se produce fracaso tras 3 meses con el fármaco de tercer nivel o se produzcan acontecimientos adversos.

4.1 -Rituximab

o

4.2. Tocilizumab o abatacept. El que resulte en segundo lugar del procedimiento público de adquisiciones

#### **B.-Utilización excepcional de TB en la AR.**

- si hay un diagnóstico establecido de insuficiencia cardiaca grado III/IV

- Si el pacientes pesa entre 60 y 75 KG: abatacept
- Si el pacientes pesa entre 60 y 75 KG: tocilizumab
- Si el paciente pesa > 75 kg abatacept

- en la enfermedad de Still del adulto: Tocilizumab (preferible) o anakinra

- si hay enfermedad desmielinizante: Rituximab.

-ante una neumonitis intersticial/alveolitis por antiTNF: Rituximab

-Abatacept es una opción a rituximab si la AR es factor reumatoide negativo.

-si no se puede mantener la cadena de frío con los subcutáneos o se requiere intravenoso para conseguir la adherencia:

- en pacientes si tratamiento con anti TNF: infliximab
- en pacientes previamente tratados con antiitnf: tocilizumab o abatacept (el que se determine en tercera linea)

#### **ESPONDILOARTROPATÍAS.**

##### **A.-Terapia biológica a utilizar en las EAPs por niveles.**

1.-Primer nivel:

- Etanercept o adalimumab El que se determine en cada momento según procedimiento público de adquisiciones.

\*De elección adalimumab para pacientes con uveítis y/o enfermedad inflamatoria intestinal.

-Infliximab en dosis de 5 mg/kg. si el peso del paciente es inferior a 70 mg. y tiene manifestaciones axiales y/o articulares extensas.

2.-Segundo nivel:

-Golimumab. Por I/AA de etanercept y/o adalimumab en el primer nivel.

3.-Tercer nivel:

-Infliximab. Por I/AA de golimumab en el segundo nivel.



## ARTRITIS IDIOPÁTICA JUVENIL

### **A.-Terapia biológica a utilizar en la AIJ por niveles.**

1.-Primer nivel:

-Etanercept. Aprobado en niños mayores de 4 años con AIJ poliarticular.

2.-Segundo nivel:

-Adalimumab. Aprobado en niños mayores de 13 años con AIJ poliarticular.

3.-Segundo nivel:

-Abatacept. Aprobado en niños mayores de 6 años con AIJ poliarticular que no han respondido a antiTNF.

### **B.-Utilización excepcional de TB en la AIJ según los niveles.**

1.-En el primer nivel en caso de uveítis o enfermedad inflamatoria intestinal la primera opción será adalimumab.

2.-Tocilizumab (preferible) ó anakinra se indicará en la artritis idiopática juvenil forma sistémica (enfermedad de Still del niño).

Contra la presente Resolución, que pone fin a la vía administrativa, podrá interponerse, con carácter potestativo, recurso de reposición ante la Consejera de Salud y Consumo en el plazo de un mes a contar desde el día siguiente al de su publicación, conforme establecen los artículos 48, 116, y 117 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común o, directamente, recurso contencioso-administrativo ante la Sala de lo Contencioso-Administrativo del Tribunal Superior de Justicia de Aragón en el plazo de dos meses a contar desde el día siguiente al de su publicación, según disponen los artículos 1 y 46 de la Ley 29/1998, de 13 de julio, reguladora de la Jurisdicción Contencioso-Administrativa.

Zaragoza, a 23 de febrero de 2011

LA CONSEJERA DE SALUD Y CONSUMO  
p.d. (delegación de firma de 15 de junio de 2010)  
EL DIRECTOR GENERAL DE PLANIFICACIÓN Y ASEGURAMIENTO



Fdo: Manuel García Encabo