

Estimados amigos,

JUNTA DIRECTIVA

Presidenta

Marta S. Figueroa

Vicepresidente

José María Ruiz Moreno

Secretario

José García Arumí

Tesorero

Alfredo García Layana

Vocales

Andalucía: Estanislao Gutiérrez Sánchez

Aragón: Fco. Javier Ascaso Puyuelo

Asturias: Ana María García Alonso

Baleares: Antonio Amér Rubí

Canarias: Francisco Cabrera López

Cantabria: Antonio Gómez Da Casa

Castilla la Mancha: Agustín Núñez Sánchez

Castilla León: Rosa M. Coco Martín

Cataluña: LLuís Arias Barquet

Extremadura: Fernando González González

Galicia: Maribel Fernández Rodríguez

Madrid: Félix Armada Maresca

Murcia: José María Marín Sánchez

Navarra: Begoña Goldaracena Tanco

País Vasco: José Javier Aráiz Irribarren

Valencia: Amparo Navea Tejerina

Expresidentes – Consejeros:

Antonio Piñero Bustamante

Fco. Borja Corcóstegui Guraya

Francisco Javier Gómez-Ulla de Irazzábal

Me pongo en contacto con vosotros para informaros sobre determinados acontecimientos que han ocurrido en la Comunidad de Madrid.

Tal vez llegue a vuestras manos, o a la de vuestros gerentes, un documento elaborado por el Servicio Madrileño de Salud en el que aparezco, entre otros, como firmante. Dicho documento tiene como objetivo definir los criterios clínicos en relación a la utilización de VEGF en el tratamiento de la DMAE exudativa.

Pues bien, dicho documento no ha sido firmado por mi, ni estoy de acuerdo con el contenido que recoge. En el punto 3 de los criterios de utilización, que establece la selección del medicamento y las pautas de tratamiento, indica que se iniciará tratamiento con el fármaco más eficiente, habiendo definido previamente que el fármaco más eficiente es el bevacizumab. Este documento se acompaña de una resolución de la Dirección General de Gestión Económica y Compras de Productos Fanitarios y Farmacéuticos y de la Dirección General de Hospitales. (Os envío adjuntos ambos documentos)

Mi respuesta al Director de Hospitales de la Comunidad de Madrid la podéis leer a continuación:

“Ayer recibí a través de la gerencia, la resolución 19/2012 y el documento de Criterios de utilización de bevacizumab y ranibizumab en pacientes con DMAE, y tengo que hacerte dos comentarios.

El primero es que en la encuesta que me enviaron sobre manejo de la DMAE, detallé (y así debe quedar constancia en el correo que envié) las pautas de manejo de esta enfermedad siguiendo las Guías de Manejo Clínico de la Sociedad Española de Retina y Vítreo, que son además las pautas que como especialista sigo. Estas pautas no son en absoluto las que aparecen en el documento enviado, dado que en ellas se especifica que el tratamiento de elección para la DMAE es el ranibizumab, quedando el Bevacizumab como opción terapéutica alternativa en los no respondedores. El hecho de que se defienda lucentis como primera opción terapéutica se basa en la normativa vigente sobre medicamentos fuera de indicación, aprobada por la Agencia Española del Medicamento y publicada en el Real Decreto en 1015/2009. En él se establece que el uso de medicamento fuera de indicación se realizara solo en condiciones especiales en las que

JUNTA DIRECTIVA

Presidenta

Marta S. Figueroa

Vicepresidente

José María Ruiz Moreno

Secretario

José García Arumí

Tesorero

Alfredo García Layana

Vocales

Andalucía: Estanislao Gutiérrez Sánchez

Aragón: Fco. Javier Ascaso Puyuelo

Asturias: Ana María García Alonso

Baleares: Antonio Amér Rubí

Canarias: Francisco Cabrera López

Cantabria: Antonio Gómez Da Casa

Castilla la Mancha: Agustín Núñez Sánchez

Castilla León: Rosa M. Coco Martín

Cataluña: Lluís Arias Barquet

Extremadura: Fernando González González

Galicia: Maribel Fernández Rodríguez

Madrid: Félix Armadá Maresca

Murcia: José María Marín Sánchez

Navarra: Begoña Goldaracena Tanco

País Vasco: José Javier Aráiz Irribarren

Valencia: Amparo Navea Tejerina

Expresidentes – Consejeros:

Antonio Piñero Bustamante

Fco. Borja Corcóstegui Guraya

Francisco Javier Gómez-Ulla de Irazzábal

los tratamientos aprobados no sean eficaces y siempre bajo el amparo de un protocolo clínico que contemple esta opción terapéutica alternativa, buscándose el acuerdo con el paciente tras aportarle la información adecuada y registrando su acuerdo en el consentimiento informado y en la historia clínica. Como presidenta de la SERV y como profesional, no creo que mi nombre deba aparecer en un documento que estable el bevacizumab como tratamiento de elección en la DMAE.

Por otro lado, la información que se ha difundido en los dos documentos aportados es, desde mi punto de vista contradictoria. Por un lado, la resolución establece el uso de bevacizumab fuera de indicación como tratamiento excepcional garantizándose el cumplimiento de las obligaciones establecidas en el Real Decreto 1015/2009 (con el que todos estamos de acuerdo), y por otro el documento de utilización establece el tratamiento con bevacizumab como primera indicación.”

La consecuencia de estos documentos difundidos entre gerencias, Jefes de Servicio de Farmaciasetc, ha sido un reinicio de presión sobre los expertos en retina para modificar su actual pauta de tratamiento de la DMAE exudativa.

Me he reunido con la directora de la Agencia Española del Medicamento y he confirmado que la puesta en escena de los documentos en cuestión, no modifican la normativa vigente contemplada en el Real Decreto 1015/2009 que regula la utilización de medicamentos fuera de indicación.

Esperando que esta información pueda ser de utilidad, me despido de vosotros, no sin antes desearos una Feliz Navidad

Atentamente,

Marta S. Figueroa
Presidenta de la SERV