



A Comisión Autonómica Central de Farmacia e Terapéutica (CACFT) reunida en data 10 de decembro de 2019, **CONSIDERA PERTINENTE**, de acordo á instrución 4/2010 do 26 de abril da Xerencia do Servizo Galego de Saúde, a inclusión na guía farmacoterapéutica das institucións sanitarias do Servizo Galego de Saúde, do medicamento considerado de alto impacto, sanitario, social e económico:

DARVADSTROCEL

(Células nai expandidas aloxénicas humanas adultas de orixe mesenquimal extraídas de tecido adiposo)

na indicación de **tratamento das fístulas perianais complexas en pacientes adultos con enfermidade de Crohn luminal inactiva ou leve**, nos pacientes que cumpran os seguintes criterios clínicos:

1. Pacientes con fístulas complexas con Enfermidade de Crohn luminal inactiva ou leve (CDAI $\leq$ 220) con supuración nas últimas 6 semanas.
A fístula perianal complexa defínese como aquela que cumpre un ou mais dos seguintes criterios:
 - Interesfintérica alta, transesfintérica, extraesfintérica o supraesfintérica
 - Presencia $\geq$ 2 orificios externos.
 - Abscesos
2. e que fracasaran a tratamento convencional e a tratamento anti-TNF, ou ben en aqueles pacientes nos que o tratamento con anti-TNF non se considere adecuado.
3. e que non presenten abscesos maiores de 2 cm, a menos que estes se resolvan na preparación.

Este medicamento utilizarase no ámbito do “Protocolo farmacoclínico de uso de Darvadstrocel en el tratamiento de fístulas perianales complejas en enfermedad de Crohn en el SNS” (https://www.mscbs.gob.es/profesionales/farmacia/valtermid/docs/20191212_Protocolo_farmacoclinico_darvadstrocel.pdf), con **seguimento a través de VALTERMED** (Sistema de Información para determinar o valor terapéutico na práctica clínica real dos medicamentos de alto impacto sanitario e económico no SNS).

O Darvadstrocel financiarase mediante un acordo de pago por resultados do Ministerio de Sanidade, avaliando o alcance da **remisión combinada aos 6 meses do inicio do tratamento** [peche clínico de todas as fístulas tratadas (ausencia de secreción a pesar da compresión dixital suave) e a ausencia de abscesos maiores de 2 cm, confirmada mediante resonancia magnética con contraste endovenoso da rexión perianal].

Os inicios de tratamento con Darvadstrocel serán rexistrados no aplicativo de xestión de medicamentos en situacións especiais SOLES, dado que debe realizarse un seguimento individual das condicións de utilización por parte da Comunidade Autónoma.

Santiago de Compostela, 27 de xaneiro de 2020

O presidente da Comisión Autonómica Central de Farmacia e Terapéutica

Jorge Aboal Viñas



Comisións de farmacia e terapéutica dos centros hospitalarios do Servizo Galego de Saúde

