



**SON DURETA**  
HOSPITAL UNIVERSITARIO



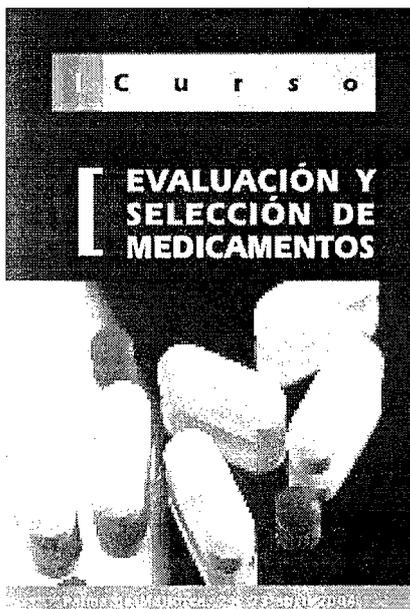
# Evaluación y selección de medicamentos

Apuntes curso. Cuaderno 1

**Programa detallado del curso**

**+**

**Bibliografía de apoyo a los contenidos teóricos**



**1<sup>er</sup> curso**

Palma de Mallorca, 21 a 23 de abril 2004

**Organiza:**

Servicios de Farmacia Hospitalaria.  
Hospital Son Dureta ( IB-salut. Palma de Mallorca)  
Hospital Virgen del Rocío ( Servicio Andaluz de Salud. Sevilla).

**Dirección:**

Francesc Puigventós y Bernardo Santos

**Coordinación:**

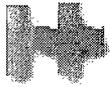
Olga Delgado

**Comité organizador:**

Pere Ventayol, Iciar Martínez-López, Joan Serra, Javier Bautista

**Acreditado por:**

Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria SEFH  
Comissió de Formació Continuada de la  
Conselleria de Salut i Consum de les Illes Balears



**SON DURETA**  
HOSPITAL UNIVERSITARIO



# I<sup>er</sup> curso Evaluación y selección de medicamentos

Palma de Mallorca, 21 a 23 de abril 2004

**Organiza:**

Servicios de Farmacia Hospitalaria

\*Hospital Son Dureta ( IB-salut Palma de Mallorca)

\*\*Hospital Virgen del Rocío ( Servicio Andaluz de Salud. Sevilla)

**Dirección:**

\*Francesc Puigventós y \*\*Bernardo Santos

**Coordinación:**

Olga Delgado

**Comité organizador:**

\*Pere Ventayol, \*Iciar Martínez-López, \*Joan Serra, \*\*Javier Bautista

**Acreditado por**

Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria SEFH

Comissió de Formació Continuada de la

Conselleria de Salut i Consum de les Illes Balears



## Profesores

- Javier Bautista.** Jefe Servicio Farmacia. Hospital Virgen del Rocío. Sevilla.
- Carlos Campillo.** Subdirector Médico. Hospital Son Dureta. Palma de Mallorca.
- Andrés Carrillo.** Servicio Medicina Intensiva. Hospital Son Dureta. Palma de Mallorca.
- Tomas Casasin.** Jefe Servicio Farmacia. Hospital de Viladecans, Barcelona.
- Ana Clopés.** Jefa Servicio Farmacia. Institut Català d' Oncologia. Hospitalet, Barcelona.
- Mar Crespi.** Servicio Farmacia. Hospital Son Dureta. Palma de Mallorca.
- Francisca Comas.** Servicio Farmacia. Hospital Son Dureta. Palma de Mallorca.
- Olga Delgado.** Subdirectora Asistencial del Medicamento. Institut Balear de la Salut (Ib-salut). Palma de Mallorca.
- Ana Escrivá.** Servicio Farmacia. Hospital Son Dureta. Palma de Mallorca.
- Francisco Ferrández.** Servicio Farmacia. Hospital Son Dureta. Palma de Mallorca.
- Jordi Ibáñez.** Jefe Servicio Medicina Intensiva. Hospital Son Dureta. Palma de Mallorca.
- Iciar Martínez-López.** Servicio Farmacia. Hospital Son Dureta. Palma de Mallorca.
- Manel Pinteño.** Servicio Farmacia. Hospital Son Dureta. Palma de Mallorca.
- Francesc Puigventós.** Servicio Farmacia. Hospital Son Dureta. Palma de Mallorca.
- Bernardo Santos.** Servicio de Farmacia. Hospital Virgen del Rocío. Sevilla.
- Joan Serra.** Jefe Servicio Farmacia. Hospital Son Dureta. Palma de Mallorca.
- Pere Ventayol.** Servicio de Farmacia. Hospital Son Dureta. Palma de Mallorca.
- Montserrat Vilanova.** Jefa Servicio Farmacia. Hospital Fundación Son Llàtzer. Palma de Mallorca.

### Coordinación:

Olga Delgado

### Comité Organizador:

Pere Ventayol\*  
Iciar Martínez-López\*  
Joan Serra\*  
Javier Bautista\*\*

### Dirigido a:

Farmacéuticos Especialistas en Farmacia Hospitalaria interesados en evaluación y selección de medicamentos. Residentes de 3º y 4º año.

### Contacto Comité Organizador:

**Palma**  
Pere Ventayol, Iciar Martínez-López  
Tfno: 971-175 250  
e-mail: pventayol@hnsd.es

**Sevilla**  
Bernardo Santos  
Tfno: 95-5012091  
e-mail: bernardo.santos.sspa@juntadeandalucia.es

### Número de plazas:

40

### Cuota de inscripción:

450 €

### Periodo de inscripción:

A partir del **16 de febrero de 2004**.  
Las plazas se ocuparán por riguroso orden de inscripción.

### Para la inscripción:

**Viatges Belver**  
Irene Medina / Susana Fernàndez  
e-mail: grups@vbelver.com  
Tfno: 971 222 170  
FAX: 971 220 260  
De 9-17 horas.

**H** SON DURETA  
HOSPITAL UNIVERSITARIO



**I** **C** **U** **R** **S** **O**

**EVALUACIÓN Y SELECCIÓN DE MEDICAMENTOS**



Palma de Mallorca, 21 - 23 abril 2004

Organiza:

SERVICIOS DE FARMACIA HOSPITALARIA  
\* HOSPITAL SON DURETA ■ Ib-salut. Palma de Mallorca  
\*\* HOSPITAL VIRGEN DEL ROCÍO ■ Servicio Andaluz de Salud. Sevilla.

Dirección:

Francesc Puigventós\* y Bernardo Santos\*\*

Sede:

Hotel Meliá Palas Atenea  
Paseo Marítimo, 29 ■ 07014 Palma de Mallorca

El curso se llevará a cabo anualmente de forma alternativa en la sede de los servicios que lo organizan.

**ib-salut**

Servei de salut  
de les Illes Balears



Centros Asistenciales G.I.U.

## Objetivos

Revisión y actualización de la metodología para la evaluación de nuevos fármacos en el hospital:

- Selección de la información relevante y análisis de los datos
- Aplicación de criterios de eficacia, seguridad y farmacoeconomía en el proceso de selección
- Redacción de informes de evaluación en un modelo estandarizado
- Posicionamiento del nuevo fármaco en la terapéutica
- Desarrollo de programas de equivalentes terapéuticos
- Bases para la aplicación clínica y seguimiento de la utilización del nuevo fármaco

## Horario del Curso

- Miércoles 21, jueves 22 y viernes 23 de abril 2004
- De 08:30 h a 19:00 h
- Horas lectivas: 24 h

## La matrícula incluye

- Asistencia y Documentación del Curso
- Comidas de trabajo de 21, 22 y 23 de abril
- Cena clausura 23 abril (opcional)
- Apuntes y CD-Rom con el contenido de las ponencias
- Diploma de asistencia

**Miércoles 21**  
Abril 2004

08.30 h **Presentación**  
Olga Delgado

09.00 h **Introducción de un medicamento: normas reguladoras y estrategia de la industria**  
Francesc Puigventós

10.00 h **El mercado farmacéutico y necesidad de selección**  
Bernardo Santos

11.00 h **Café**

11.30 h **Fuentes de información para la selección**  
Mar Crespi

12.20 h **Metodología para la lectura de ensayos clínicos**  
Pere Ventayol

13.20 h **Evaluación de la eficacia y efectividad**  
Iciar Martínez-López

14.00 h **Comida**

16.00 h **Prácticas de cálculo e interpretación de resultados**  
Manel Pinteño

17.00 h **Leyendo entre líneas**  
Carlos Campillo



**Jueves 22**  
Abril 2004

08.30 h **Evaluación de la seguridad en la selección**  
Ana Escrivá

09.30 h **Farmacoeconomía aplicada a la selección**  
Javier Bautista

11.00 h **Café**

11.30 h **Equivalentes Terapéuticos y su aplicación: Programas de Intercambio**  
Olga Delgado

12.40 h **Estudios clínicos de intercambio de IECAs y Sulfonylureas**  
Iciar Martínez-López  
Mar Crespi

13.00 h **Gestión de Medicamentos Homólogos**  
Joan Setra

14.00 h **Comida**

16.00 h **Comisión de Farmacia y Terapéutica y circuito de evaluación**  
Bernardo Santos

17.30 h **Modelo de informe de evaluación**  
Francesc Puigventós



**Viernes 23**  
Abril 2004

08.30 h **De la evaluación al posicionamiento terapéutico**  
Francesc Puigventós  
Ana Clopés

09.20 h **Casos prácticos: Pallivizumab**  
Francisca Comas

11.00 h **Nuevos antifúngicos**  
Montserrat Vilanova

11.30 h **Peginterferon alfa 2a/2b**  
Pere Ventayol

11.00 h **Café**

11.30 h **Del posicionamiento terapéutico a la práctica clínica**  
Jordi Ibañez  
Andrés Carrillo

12.20 h **Seguimiento de las condiciones de utilización**  
Tomás Casasin

13.30 h **Caso práctico de seguimiento: Fondaparinux**  
Francisco Fernández

14.00 h **Comida**

16.00 h **Mesa redonda La estandarización en la evaluación de nuevos medicamentos: experiencias y retos**  
Moderador:  
Francesc Puigventós  
Ponentes: Olga Delgado, Bernardo Santos, Tomás Casasin, Ana Clopés

Cuaderno 1

**Programa detallado del curso**

**pág 7**

**Bibliografía de apoyo a los contenidos teóricos**

**pág 15**



# PROGRAMA DETALLADO EVALUACIÓN Y SELECCIÓN DE MEDICAMENTOS

Palma de Mallorca 21-23 de Abril de 2004

Dirección: Francesc Puigventós, Bernardo Santos

El programa se articula en varios bloques temáticos sucesivos :

1. **Mercado farmacéutico:** regulación → oferta → necesidad de selección.  
Comprende: Miércoles de 9 a 11 h
2. **Herramientas para la evaluación de novedades:** recuperación de la información → lectura crítica → evaluación de la eficacia, de la seguridad y coste.  
Comprende: Miércoles desde las 11:30 y Jueves hasta las 11:00
3. **Equivalencia terapéutica:** definición de equivalencia → programas de intercambio → ejemplos concretos → medicamentos homólogos.  
Comprende: Jueves desde las 11:30 hasta las 14:00
4. **Selección en el hospital:** estructura → herramientas → procesos → ejemplos de selección → posicionamiento terapéutico → ejemplos.  
Comprende: Jueves desde las 16:00h
5. **Aplicación y seguimiento de las decisiones**  
Comprende: Viernes hasta las 14: horas.
6. **Estandarización:**  
Comprende: mesa redonda final.

Cada ponente interviene según la duración establecida, dejando los 10 últimos minutos para un turno de preguntas.

## MIÉRCOLES 21

### 8h30→9h Presentación

Olga Delgado.- Orientación y objetivos del curso.

F. Puigventós, B Santos. Presentación del programa y presentación de material: apuntes, manual, CD. Metodología docente.

### 9h-10h

#### Introducción de un medicamento: normas reguladoras y estrategia de la industria

Francesc Puigventós

-Proceso de introducción y registro de un nuevo fármaco: La autopista del medicamento. ¿ Qué es necesario conocer?

- 1-Papel de Agencias reguladoras (EMA),
- 2-Papel de Ministerio,
- 3-Papel de Comunidades autónomas.

-Aspectos positivos del procesos de regulación y puntos críticos

-La industria farmacéutica y sus estrategias

### 10h-11h

#### El mercado farmacéutico y necesidad de selección

Bernardo Santos

-La oferta de medicamentos en España: el resultado de la regulación. El mercado farmacéutico nacional. Comparación con otros entornos. Evolución del mercado.

- Novedades terapéuticas. Organismos que emiten evaluaciones. Grado de concordancia. Crisis de crecimiento de la industria farmacéutica. La caducidad de la patente. Estrategias de desarrollo de nuevos fármacos: estrategias comerciales versus estrategias de innovación. Esteroisómeros, análogos al final de la patente, medicamentos glicosilados y pegilados, etc.
- Medicamentos "me too". Principales grupos. Causas.

- Medicamentos VINE. Concepto. Principales grupos
- Selección, la cadena de la selección: selección por investigación , registro, ámbito prescripción, financiación, por ámbito asistencial, por equipos de trabajo, individual
- Experiencia: Selección a nivel comunidad autónoma: La Guía FT marco de Andalucía.

**11h30 –12h20**

### **Fuentes de información para la selección**

Mar Crespi

#### 1.- Marco teórico: Tipos de información

- La ficha técnica y la información administrativa.
- El ensayo clínico pivotal: Concepto
- Fuentes primarias de Información. Disponibilidad del ensayo clínico pivotal Publicaciones EECC . Informes EMEA. El conflicto EMEA: referencias a todos los ensayos clínicos, incluso los no publicados versus referencia numérica no localizable. FDA características. Algunos ejemplos detallados
- Fuentes secundarias
  - Revisiones
  - Evaluaciones independientes: Prescribir, otros hospitales, etc
  - Editoriales revistas
  - GPC
- Direcciones internet
- Fuentes de información para la evaluación económica.

#### 2.- Marco operativo: La búsqueda de la información para la evaluación de novedades en el hospital y la búsqueda de la información para la protocolización de tratamientos.

La información que debe aportar el fabricante, el peticionario, otros miembros del equipo evaluador. Algoritmos de búsqueda, o criterios para filtrar lo esencial. ¿Qué se debe buscar antes y qué después?

**12h20-13h20**

### **Metodología para la lectura de ensayos clínicos**

Pere Ventayol

-Estructura del Ensayo Clínico: Diseño, criterios de inclusión y exclusión, aleatorización, mantenimiento del ciego, droped out, comparación de grupos y línea basal, tamaño muestral, cálculos de tamaño según la variable principal.

-Validez interna de Ensayo Clínico. Aspectos básicos: Asignación aleatoria, Seguimiento exhaustivo, Análisis por intención de tratar. Aspectos secundarios: enmascaramiento, comparabilidad, variables.

-¿ Como se presentan los resultados?. Tipos de variables cuantitativas y cualitativas. Repaso. Medidas absolutas y relativas: RAR, NNT, RR, RRR, OR. Descripción de cada una y relaciones entre ellas

Lo que nos interesa en la práctica: RAR, NNT. Como presentarlo en un informe de evaluación Significación estadística

**13h20-14h**

### **Evaluación de la eficacia y efectividad**

Iziar Martínez-López

Validez externa: principales problemas en la utilidad de los ensayos para la incorporación de fármacos a la práctica clínica.

1.- Población estudiada: indicaciones ensayadas que no coinciden con la indicación aprobada en España. Criterios de inclusión excesivamente restrictivos

2.- Comparador adecuado: elección del comparador no coincidente con el tratamiento actualmente admitido como tratamiento estándar. Dosificación del fármaco en estudio o del comparado o duración de tratamiento no adecuadas.

3.- Variables de resultado. Identificación de resultados principales y secundarios, subgrupos, post-hoc.. Variables subrogadas, variables no estandarizadas, variables de interés marginal. Variable principal no significativa y variables secundarias significativas.

4.- Relevancia clínica de la magnitud del efecto. Significación estadística y relevancia clínica: los intervalos de confianza y su interpretación . Bases para evaluar la superioridad y la equivalencia terapéutica

5.- Aplicabilidad a un centro concreto. Disponibilidad de tecnologías para la aplicación del fármaco.

6.- Estimar efectividad a partir de los EECC.

**16-17h**

### **Prácticas de cálculo e interpretación de resultados**

Manel Pinteño

-¿ Que necesitamos calcular? El ABC es el cálculo de RAR, NNT y CEI con sus IC 95%.

-Programas de cálculo en internet y en PDA: Descripción, como acceder y como emplearlos

-Prácticas y ejemplos

**17-18h30**

### **Leyendo entre líneas**

Carlos Campillo

1.- La calidad de lo que se publica. Los peer-review. CONSORT

Las revisiones y las GPC: AGREE

Papel de las agencias de evaluación de tecnologías médicas.

2.- La honestidad de lo que se publica. Conflicto de interés. Posicionamiento de revistas biomédicas. El fraude en la investigación científica.

3-De la MBE y de las GPC a su aplicación práctica en la clínica

**JUEVES 22**

**8:30 h.**

### **Evaluación de la seguridad en la selección**

Ana Escrivá

-Novedades terapéuticas y seguridad: las escasas evidencias que arrojan los ensayos clínicos sobre seguridad

-Los listados descriptivos de incidencia de efectos adversos en los ensayos. Interpretación y limitaciones

-El problema de las reacciones de baja incidencia. Las agencias y la seguridad: últimos casos de retirada o cautela de fármacos comercializados ( EMEA, AEM, FDA)

-El beneficio-riesgo. Consideraciones sobre seguridad a tener en cuenta en la evaluación comparada de medicamentos: 1.- Gravedad de las RAMs: 2.- Incidencia de las RAMs 3.- Grado de esencialidad del fármaco: 4.- Nivel de evidencia científica

-La prevención de errores de medicación en el proceso de selección. Criterios y ejemplos.

**9:30h-11h**

### **Farmacoeconomía: aplicación a la selección**

Javier Bautista

1.- Gasto farmacéutico en España. Políticas de contención del gasto con repercusión en el hospital: genéricos, precios de referencia, prescripción por principio activo. Gasto farmacéutico en atención especializada: el gasto en pacientes ingresados, ambulatorios y en prestación en recetas. Datos del H. Universitario Virgen del Rocío.

2.- Contratos programa de hospital: indicadores de gasto y el papel de la selección de medicamentos. Indicadores de prestación farmacéutica en recetas. Emisión de recetas al alta en el servicio de farmacia.

3.- El ejemplo del H. Universitario Virgen del Rocío: medicamentos homólogos y política de compras, impacto de la restricción de fármacos en el coste, programa de adecuación de la prescripción a las indicaciones aprobadas por la comisión.

4.- Lectura crítica de estudios farmacoeconómicos: punto de vista, método de evaluación de la efectividad, costes incluidos, análisis de sensibilidad.

5.- Posibilidades de realización de estudios farmacoeconómicos en el hospital (comisión de farmacia y terapéutica). Datos económicos en el informe de evaluación: costes de tratamiento, coste incremental y coste por NNT.

### **11h30-12h40**

#### **Equivalentes terapéuticos y su aplicación : Programas de intercambio**

Olga Delgado

-Conceptos: equivalencia terapéutica, medicamentos homólogos, PITs

-Tipos de estudios: descripción y ejemplos

- Ensayos directos de equivalencia o no inferioridad
- Ensayos directos de superioridad
- Ensayos con un tercer comparador comun
- Estudios pragmáticos

-Evaluación de niveles evidencias en la equivalencia terapéutica

- Diferencia estadísticas y relevancia clínica.
- Posición de instituciones y sociedades científicas

-Programas de intercambio terapéutico:

- Concepto. Situaciones: mantener, intercambiar, suspender.
- Normas y procedimientos para la elaboración
- Normas y procedimientos para la aplicación
- Ejemplos de diferentes situaciones

-La aplicación de los PIT: experiencia en HUSD

- El inicio: ( Publicación Rev Clin Esp)
- La colaboración con los servicios
- La integración en los programas de prescripción electrónica.: aspectos prácticos

### **12h40-13H**

#### **Estudios clínicos de intercambio de IECAS y sulfonilureas.**

Iciar Martínez, Mar Crespí

Ensayos clínicos de intercambio terapéutico realizados en HUSD: Diseño, realización y presentación y resultados.

-IECAs ( 10 min)

-Sulfonilureas ( 10 min)

### **13h-14h**

#### **Gestión de medicamentos homólogos**

Joan Serra

Medicamentos homólogos como instrumento de gestión en el hospital

De las evidencias a la definición de homólogos: Papel de la comisión de F y T

Medicamentos homólogos y la relación con los servicios clínicos

Medicamentos homólogos y negociación de precios. Concursos y procedimientos.

Aplicación práctica. Experiencia en HUSD

### **16h-17h**

#### **Comisión de Farmacia y Terapéutica y circuito de evaluación.**

Bernardo Santos

- 1.- Comisión de Farmacia. Definición, funciones, composición, estándares de calidad de calidad recogidos por diversos sistemas de acreditación o sociedades científicas. Situación actual de las comisiones de farmacias en las encuestas sobre los servicios de farmacia americanos y europeos.
- 2.- El proceso de evaluación de un nuevo fármaco en el hospital. Solicitud, evaluación, toma de decisiones, difusión de acuerdos, seguimiento de la utilización. Experiencia en el H Universitario Virgen del Rocío. Necesidad de un PNT.
- 3.- Puntos críticos. La importancia del trabajo prospectivo. Fuentes de información prospectiva: ensayos clínicos en el hospital, búsquedas bibliográficas selectivas, webs de laboratorios, revisión sistemática de áreas de la terapéutica
- 4.- El modelo de solicitud de inclusión que representa la guía GINF.

### **17h30-18h30**

#### **Modelo de informe de evaluación**

Francesc Puigventós

El modelo de informe de evaluación. Experiencia HUSD.

Descripción de cada área: Criterios de redacción y ejemplos

- Tipo de solicitud
- Area descriptiva del medicamento
- Area accion farmacológica
- Area eficacia
- Area seguridad
- Area económica
- Area de conclusiones

Resultados de su aplicación

### **Viernes día 23**

#### **8h30 min**

#### **De la evaluación al posicionamiento terapéutico**

Francesc Puigventós

Ana Clopés

De las condiciones de uso al Protocolo terapéutico

- Definir el lugar del fármaco en terapéutica y las condiciones de uso
  - Identificar que aporta el nuevo fármaco: eficacia, seguridad, conveniencia
  - A quien aporta ( subgrupos)
  - A que coste

Papel del consenso de expertos, GPC, revisiones,

- Ejemplos de condiciones de uso
- Ejemplos de protocolos terapéuticos
- Ejemplos de GPC

La fase de contextualización de la evidencia: nuestro medio concreto

- Condiciones asistenciales del hospital
- Protocolos existentes en nuestro hospital

Limitaciones

#### **9h20 min**

#### **Casos prácticos: 20 min por caso + 5 min**

La idea es sedimentar con ejemplos los conceptos y criterios desarrollados en el curso.

De forma sistemática y para cada caso: Breve introducción, evidencias de eficacia, seguridad, estudio económico. Posicionamiento terapéutico y conclusión.

Se exponerá sobre todo: Evidencia e incertidumbre de los EECC. Posicionamiento de expertos y GPC publicadas. Propuesta final.

- Palivizumab. ( F. Comas)
  - Variable de eficacia intermedia
  - CEI incremental
  - Estudios económicos publicados
  - Recomendaciones sociedades científicas
  - Propuesta final: condiciones de uso protocolo
  
- Nuevos antifungicos: Voriconazol (M. Vilanova)
  - Dos EECC pivotales: Aspergillosis invasora,
  - Revisión crítica de los mismos
  - Evaluación económica
  - Recomendaciones sociedades científicas
  - Propuesta final: condiciones de uso, protocolo
  
- Peginterferones ( P Ventayol)
  - Dos/tres EECC pivotales: Manns, Fried, Hadzyannis
  - Revisión crítica de los mismos
  - Equivalencias terapéuticas
  - Evaluación económica
  - Recomendaciones sociedades científicas
  - Propuesta final: condiciones de uso, protocolo

### **11h30 a 12h30**

#### **Del posicionamiento terapéutico a la práctica clínica en un Servicio de Medicina Intensiva**

##### **30 min**

##### **La novedad terapéutica avalada por grandes estudios**

Andrés Carrillo

Novedad terapéutica, información, promoción y evidencias.

Aplicación en la práctica clínica de las novedades. Los protocolos y GPC, ventajas y limitaciones,

Ejemplos: Drotrecogina alfa, Levosimendan, nuevos antifúngicos,...

##### **30 min**

##### **Medicamentos no nuevos para nuevas indicaciones**

Jordi Ibáñez

Información, evidencias y aplicación

Ejemplos: Corticoides en shock séptico, Noradrenalina, Vasopresina,...

### **12h30-13h30**

#### **Seguimiento de las condiciones de utilización**

Tomás Casasín

Condiciones de uso de los nuevos fármacos el hospital y su difusión

Seguimiento de las condiciones de uso.

- Sistemas de petición especial
- Sistemas de Uso restringido o controlado
- Sistemas de prescripción informatizada
- Seguimiento en la dispensación de pacientes externos
- etc

-Ejemplos pacientes ingresados : Antiinfecciosos, Analgésicos, Heparinas,....

-Ejemplos en pacientes externos: Hepatitis C, ....

Vías clínicas como forma de aplicación

- Experiencia y resultados en el Hospital de Viladecans

Sistemas de información del seguimiento

- Estudios de utilización de medicamentos

-Registros  
Papel de farmacia y papel del servicio clínico en el seguimiento

**13h30-14h**

**Caso práctico de seguimiento: Fondaparinux**

Francisco Fernández

**16:00-18h**

**Mesa redonda: La estandarización en la evaluación de nuevos medicamentos:  
experiencias y retos.**

Moderadora. Olga Delgado.

Ana Clopés

Tomás Casasín

Bernardo Santos

Francesc Puigventós:

¿Es necesario la estandarización en la evaluación y selección de medicamentos? Si es así  
¿quién debe estandarizar?

¿Qué y cómo se debería estandarizar? ¿los procesos para aumentar la calidad? ¿Se deben  
estandarizar los resultados?

¿Qué propuestas concretas harías de cara al futuro para mejorar la evaluación y selección de  
medicamentos en los hospitales?

Foro de debate abierto a los asistentes.

**CONCLUSIONES:**

Resumen y conclusiones finales: la "declaración de Palma" dirigida a medios profesionales .



# Bibliografía de apoyo a los contenidos teóricos

Se adjuntan artículos publicados de interés :

## A.Mercado farmacéutico: regulación → oferta → necesidad de selección.

### PROCEDIMIENTOS DE REGISTRO

pag nº 19

Montpart E et al: Registro de especialidades y productos sanitarios: El procedimiento de registro nacional. Offarm, Mar 2001: 134-42

Montpart E et al: Procedimiento de registro centralizado de medicamentos de uso humano. Offarm, May 2001: 140-48

Montpart E et al: Procedimiento de registro de mutuo reconocimiento de medicamentos de uso humano. Offarm, Jul/Ago, 2001: 93-100

Anónimo: Reorienting european medicines policy. Prescrire Intern traducido de Rev Prescr 2002; 22, 229: 461-3

### EL DEBATE CRITICO SOBRE LA EVALUACION EN EUROPA: pág nº 45

Poquet JE: ¿Quo vadis, EMEA? Aten Farm 2003; 5 (2): 67-8

Garattini S et al: Adjusting Europe's drug regulation to public health needs. Lancet 2001; 358: 64-67

Anónimo: A call to national and european policy-makers. Prescrire Inter. 2002

Anónimo: Unas pinceladas sobre la nueva legislación europea de medicamentos. Butlletí Groc 2002, 15,5: 17-20

Garattini S et al : Efficacy, safety, and cost of new anticancer drugs. BMJ 2002; 325: 269-71

Abraham J: Making regulation responsive to commercial interests: streamlining drug industry watchdogs. BMJ 2002; 325: 1164-9

### LA INDUSTRIA DE LA EVIDENCIA

pág nº 67

Sackett DI, Oxman AD: HARLOT plc: an amalgamation of the world's two oldest professions. BMJ 2003, 327: 1442-5

Bosch X. Medicina basada en la credibilidad. Rev Esp Cardiol 2001; 54: 1343-44

Davidoff F et al: Financiación, autoría y responsabilidad. Rev Esp Cardiol 2001; 54: 1247-50

**B.Herramientas para la evaluación de novedades: recuperación de la información → lectura crítica → evaluación de la eficacia, de la seguridad y coste.**

**FUENTES INFORMACION PARA LA EVALUACION**

pág nº 79

Anónimo: La ficha técnica de los medicamentos: Contenido e implicaciones prácticas. Bol Ter Andal 2003; 19,2: 5-8

Parada A: Internet y los informes de las agencias de evaluación de tecnologías médicas. Gac Sanit 2001; 15(4) 359-60

Anónimo: Sites web. FDA un exemple de transparence. EMEA, un faux-semblant de transparence. Revue prescrire 2002, 22,228: 17-20

García JF et al: Guías de Práctica Clínica en internet. Aten Prim 2001; 28: 74-9

**DIRECCIONES INTERNET UTILES PARA LA EVALUACIÓN**

pág nº 97

Fuentes información sitios internet. Curso Gestion y calidad en el uso de medicamentos. Hospital Virgen Rocio. 8-12 Marzo 2004

**METODOLOGIA Y LECTURA CRITICA DE LOS ENSAYOS CLINICOS**

pág nº 105

Abraira V Medidas del efecto de un tratamiento: reducción absoluta del riesgo, reducción relativa del riesgo y riesgo relativo. Semergen 2000; 26: 535-6

Abraira V. Medias del efecto de un tratamiento: odds ratio y NNT. Semergen 2001, 27: 418- 20

Abraira V: Estimación , intervalos de confianza. Semergen 2002, 28 (2) : 84-5

Abraira V: ¿ Qué es el análisis por intención de tratar? Semergen 2000; 26: 393-4

Argimon JM : El intervalo de confianza ,algo más que un valor de significación estadística. Med Clin ( Barc) 2002; 118 (10): 382-4

Argimon JM La ausencia de significación estadística en un ensayo clínico no significa equivalencia terapéutica. Med Clín ( Barc) 2002; 118 (18): 701-3

Anónimo: Calculating and using NNTs. Bandolier extra. Feb 2003

Cobo E: Diseño y análisis de un ensayo clínico: el aspecto más crítico. Med Clin (Barc) 2004; 122 (5): 184-9

Rodriguez JL et al: Doble ciego, el control de sesgos en la realización de ensayos clínicos, contradicciones insuficiencias e implicaciones. Med Clin ( Barc) 2002; 118: 192-5

**SEGURIDAD**

pág nº 143

Puigventós F et al: La relación beneficio-riesgo, un punto clave en la evaluación de nuevos fármacos. Noticias Farmacoterapéuticas , 2002; 32:2-4

Lasser KE et al: Timing of new black box warnings and withdrawals for prescription medications. JAMA 2002; 287, 17: 2215-20

MJ Otero et al: Importancia del proceso de selección de medicamentos en la prevención de errores de medicamentos. *Farm Hosp.* 2003, 27,4: 264-70

## CALIDAD DE LAS EVIDENCIAS: CONSORT

pág nº 161

Moher D et al. The CONSORT statement; revised recommendations for improving the quality of reports of parallel group randomized trials. *BMC* 2001; 1,2;

Nota: Texto completo CONSORT y ejemplos puede consultarse en una extensa revisión de 30 páginas en -Altman DG et al: *The revised CONSORT statement for reporting randomized trials: explanation and elaboration. Ann Intern Med* 2001; 1134:663-694). Se puede acceder en internet, acceso libre en la dirección: <http://www.consort-statement.org/revisedstatement.htm>

## ECONOMIA: Las bases

pág nº 171

Pinto-Prades JL et al: El análisis coste-efectividad en sanidad. *Aten Prim* 2001, 27,(4): 275-8

Sacristán JA et al: Evaluación económica en medicina. *Med Clin (Barc)* 2004; 122, (10): 379-82

Rodríguez F : El médico ante la evaluación económica. *Med Clin (Barc)* 2004; 122, (10): 377-8

Prieto L et al: Análisis de costes y resultados en la evaluación económica de las intervenciones sanitarias. *Med Clin (Barc)* 2004; 122 (11): 423-9

## ECONOMIA: ¿ Qué es una tecnología coste-efectiva?

pág nº 191

Sacristán JA et al. ¿Qué es una tecnología sanitaria eficiente en España? *Gac Sanit* 2002; 16(4): 334-43

Clemente S et al : Marco actual de los productos biotecnológicos según los estudios farmacoeconómicos disponibles. *Med Clin (Barc)* , 2003; 120 (13): 498-504

Donaldson C et al : Cost effectiveness analysis in health care: contraindications. *BMJ* 2002; 325: 891-4

## ECONOMIA: Los estudios publicados, ¿se pueden aplicar ?

pág nº 215

Ortega A: Posibilidad de generalizar los resultados de una evaluación. *Farm Hosp.* ( Madrid) 2003; 27,4: 205-209 .

## C. Equivalencia e intercambio terapéutico:

pág nº 223

Delgado O et al: Programa para la sustitución de equivalentes terapéuticos en el medio hospitalario. *Rev Clin Esp* 2000, 200: 261-70

Ventayol P et al: Programas de intercambio terapéutico en el hospital, la evidencia a favor del paciente. *EL farmacéutico hospitales* 131: 42-48

Ruiz V et al: Declaración de equivalentes terapéuticos por la comisión de farmacia como instrumento de gestión. VII congreso SADECA 2002.

## **D. Selección en el hospital:**

pág nº 247

### **Como seleccionar**

pág nº 247

Puigventós F et al: Evaluación de fármacos en hospital. ¿ Medicina basada en evidencia o medicina basada en la eficiencia? El farmacéutico hospitales. 131: 14-21

Schilsky RL: End points in cancer clinical trials and the drug approval process, Clin Cancer Research 2002, 8; 935-8

Singer PA et al: Priority setting for new technologies in medicine: qualitative case study. BMJ 2000; 321: 1316-8

Puigventós F.: Novedades terapéuticas del año 2000, los retos del médico y del gestor: Med Clin ( Barc) 2001; 116: 465-8

### **Guías práctica clínica: ¿Son útiles?**

pág nº 269

Feder G Using clinical guidelines. BMJ 1999; 318: 728-30

Wolf SH. Potential benefits, limitations and harms of clinical guidelines, BMJ 1999; 318: 527-30

Norheim OF: Healthcare rationing-are additional criteria needed for assessing evidence based clinical practice guidelines?. BMJ 1999; 319: 1426-1419

Rafferty J: NICE: faster acces to modern treatments? Analysis of guidance on health technologies. BMJ 2001; 323: 1300-3

## **AGREE**

pág nº 287

AGREE INSTRUMENTO: Appraisal guidelines research and evaluation . Evaluación Guías de Práctica Clínica 2001

## **E. Estandarización**

pág nº 311

Delgado O: Puntos de reflexión e inflexión en la selección de medicamentos en el hospital. Aten Farm 2003; 5,(6): 331-3

Martínez-López I et al: Informes normalizados de evaluación de medicamentos: Resultados d edos años de aplicación Aten Farm 2003; 5(4): 255-60

### **GUIA GINF**

pág nº 322

Bautista J, Santos B. Comisión de Farmacia y Terapéutica HHUU Virgen del Rocío : Guía GINF versión 1.3

