

HOSPITAL VIRGEN DEL ROCÍO
IX Curso
Evaluación y Selección de Medicamentos

Sevilla, 24 al 28 de Enero de 2011

Hospital Universitario Virgen del Rocío, Sevilla

Hospital Universitari Son Dureta, Palma de Mallorca



Servicio Andalúz de Salud
CONSEJERÍA DE SALUD

HUVR

Fuentes de información para la selección de medicamentos

Trinidad Desongles Corrales
Hospital Virgen del Rocío



Table 1: Number of high-quality, clinically relevant articles in the top 20 clinical journals for 2000

Journal title	Number of articles with abstracts (from MEDLINE)	Number of articles evaluated	Number of pass articles / number evaluated (% pass)	NNR* for number evaluated	SCI Impact Factor** for 2000
<i>Cochrane Database of Systematic Reviews</i>	1004	444	422 (95.0)	1.1	Not available
Lancet	669	3858	134 (3.5)	28.8	10.2
<i>Journal of Clinical Oncology</i>	445	650	100 (15.4)	6.6	8.8
BMJ	209	3428	93 (2.7)	36.9	5.3
<i>Circulation</i>	925	1351	92 (6.8)	14.7	10.9
Journal of Advanced Nursing	341	611	92 (15.1)	6.6	0.77
<i>Obstetrics and Gynecology</i>	389	478	88 (18.4)	5.4	2.0
JAMA	329	1930	87 (4.5)	22.2	16.4
<i>New England Journal of Medicine</i>	228	1530	83 (5.4)	18.4	29.5
Archives of Internal Medicine	340	620	81 (13.1)	7.7	6.1
<i>Journal of the American College of Cardiology</i>	514	707	76 (10.7)	9.3	7.1
Pediatrics	548	811	76 (9.4)	10.7	4.8
<i>American Journal of Cardiology</i>	631	850	72 (8.5)	11.6	2.7
American Journal of Obstetrics and Gynecology	539	704	72 (10.2)	9.8	2.5
<i>Critical Care Medicine</i>	340	977	70 (7.2)	14.0	3.8
Chest	589	882	66 (7.5)	13.4	2.5
<i>Stroke</i>	402	609	59 (9.7)	10.3	6.0
Neurology	814	1334	58 (4.3)	23.0	4.8
<i>American Journal of Gastroenterology</i>	474	923	56 (2.8)	16.6	
Diabetes Care	263	529	55 (10.4)	9.6	5.0
Average			7.3%	13.8	

*The NNR is the number of articles that would have to be read in each journal to identify one with high quality methods that is clinically relevant;

**The SCI Impact Factor is the Science Citation Index Impact Factor (rating of how important each journal is in relation to citations). Data are for 2000. Articles have not been screened for direct clinical relevance beyond basic criteria of having at least one clinically important outcome.

McKibbin et al; *BMC Medicine* 2004, 2:33

B. Calderón VIII Curso selección medicamentos



Demasiada información....

EDITORIALS

Building Bridges to Quality

Terrence M. Shaneyfelt, MD, MPH

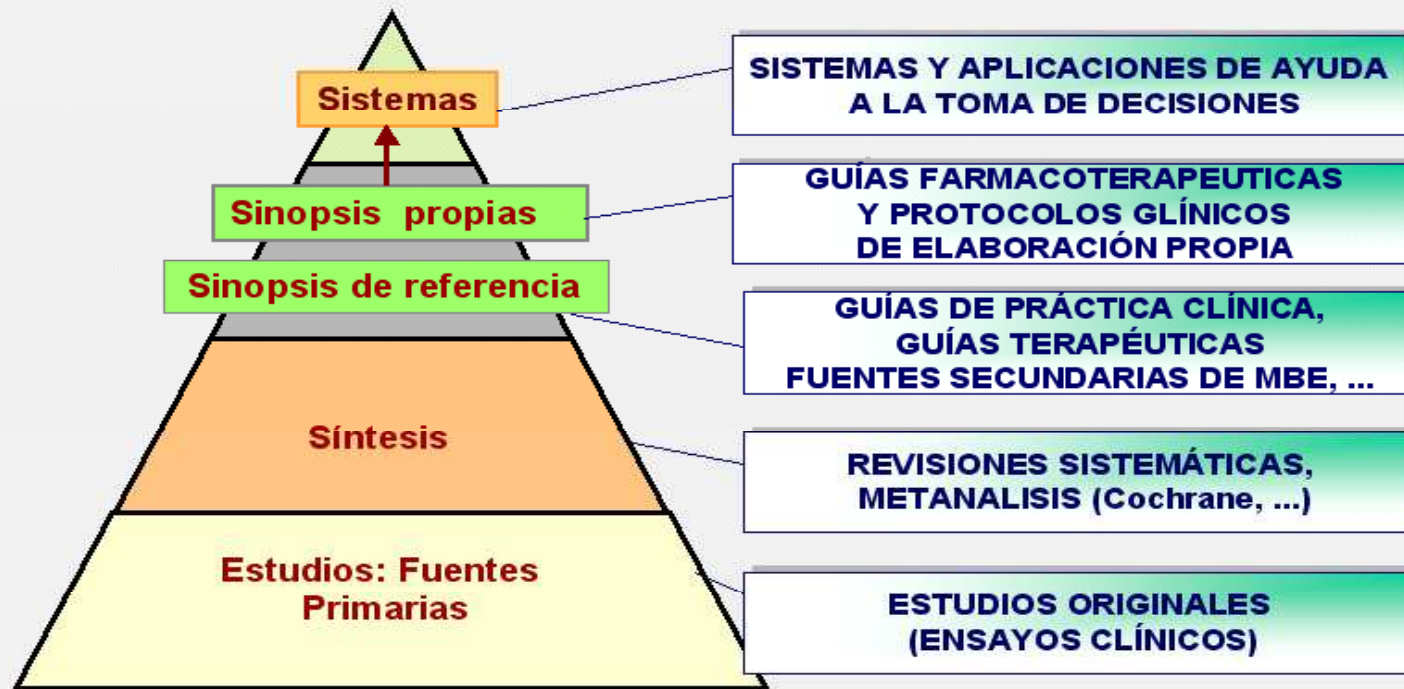
Most clinicians can barely keep pace with the rapidly accelerating advances in health care knowledge. A colleague suggested that to maintain current knowledge in general internal medicine, he would have to read nearly 20 articles per day, 365 days a year—an impossible task. Unfortunately, the knowledge base of clinicians deteriorates over time. One study² revealed that within 3 to 4 years after board certification, internists (both generalists and subspecialists) began to experience significant declines in general medical knowledge, and

JAMA, November 28, 2001—Vol 286, No. 20

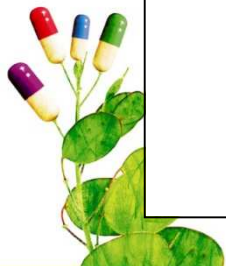


El esquema adaptado de Haynes

HERRAMIENTAS PARA PROMOVER
EL USO RACIONAL DE LOS MEDICAMENTOS:
"Pirámide de las 4 S"



* Sinopsis, Sumarios, Compendios



Google

23.3.08 TEMA: SEMANA SANTA, TIEMPO DE PREGUNTAS TRANSCENDENTES

Guión: FARO Dibujo: C. DA COL



faro

www.e-faro.info

SI BUSCAS Y NO ENCUENTRAS, NO TE PREOCUPES, TELEFÓNICA TE HA CORTADO LA LÍNEA POR TRABAJOS DE MANTENIMIENTO



Fuentes de información para la evaluación

Medicamentos nuevos

- ***Ficha técnica***
- ***Los ensayos pivotaes***
- ***Los ensayos publicados posteriores al registro***
- ***Los ensayos no publicados, presentados a congresos.***
- ***Fuentes secundarias***

****Congresos de la especialidad: nuevos ensayos o datos de seguimiento a largo plazo de ensayos conocidos***

Medicamentos registrados hace años

- ***Ficha técnica***
- ***Revisiones***
- ***Metanálisis***
- ***Nuevos ensayos clínicos***
- ***Otras fuentes secundarias***



Metodología evaluación

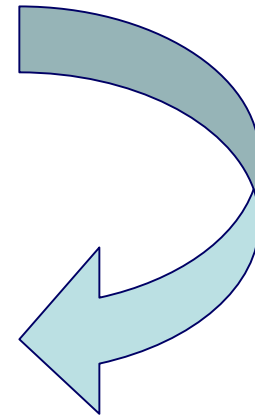
Area descriptiva y acción farmacológica

Evaluación eficacia/efectividad

Evaluación seguridad

Evaluación económica

Posicionamiento terapéutico



***Área descriptiva y acción
farmacológica.
La Ficha técnica***



Ficha técnica: ¿ dónde encontrarla?



MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

AEMPS

Idioma: Español | [Presentación y Advertencia Legal](#)

Medicamentos Autorizados en España (uso humano)

ADVERTENCIAS:

- El sistema ofrece con carácter informativo fichas técnicas y prospectos. La información legal es la que consta en la resolución de autorización.
- No aparecerán en los resultados las Fichas Técnicas de los medicamentos autorizados que hayan sido anulados hace más de 5 años.

Criterios de búsqueda (puede rellenar uno o más criterios)

Principio Activo 1 Principio Activo 2 (opcional)

Nombre de la presentación del Medicamento Código Nacional Número de Registro

Laboratorio Titular Grupo Terapéutico

Fichas Modificadas Desde Hasta

Secciones a mostrar:(para utilizar estas opciones, elegir HTML como formato de salida) Deseo ver la Ficha Técnica completa

Elija los Criterios para realizar su Búsqueda



European Medicines Agency - Windows Internet Explorer

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?url=/pages/home/Home_Page.jsp&selected=true

Archivo Edición Ver Favoritos Herramientas Ayuda

Favoritos RoundCube Webmail Bie... RoundCube Webmail Bie... Bienvenidos a la WEB de S...

European Medicines Agency

An Agency of the European Union

EUROPEAN MEDICINES AGENCY

SCIENCE MEDICINES HEALTH

Text size: Site-wide search

Home Find medicine Regulatory Special topics Document library News & events Partners & networks About us Quick links

Search for medicines

Search our database of medicines - including Human medicines, Veterinary medicines and Herbal medicines.

Quick search

Or go to the Medicines section for more options to help you find what you need.

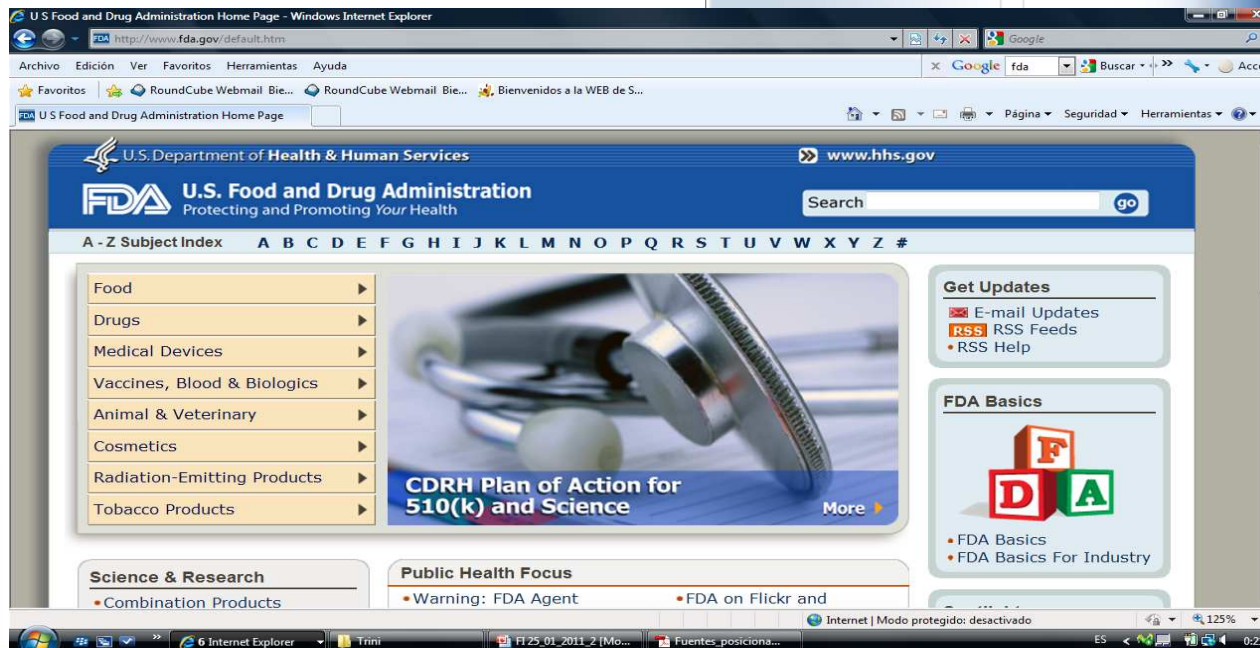
About Us

The European Medicines Agency is a decentralised body of the European Union located in London.

Find out more about what we do

Find information for...

- Patients and carers
- Healthcare professionals
- Animal health professionals
- Business



U.S. Food and Drug Administration Home Page - Windows Internet Explorer

http://www.fda.gov/default.htm

Archivo Edición Ver Favoritos Herramientas Ayuda

Favoritos RoundCube Webmail Bie... RoundCube Webmail Bie... Bienvenidos a la WEB de S...

U.S. Food and Drug Administration Home Page

U.S. Department of Health & Human Services [www.hhs.gov](#)

FDA U.S. Food and Drug Administration

Protecting and Promoting Your Health

Search

A - Z Subject Index **A B C D E F G H I J K L M N O P Q R S T U V W X Y Z #**

- Food
- Drugs
- Medical Devices
- Vaccines, Blood & Biologics
- Animal & Veterinary
- Cosmetics
- Radiation-Emitting Products
- Tobacco Products

CDRH Plan of Action for 510(k) and Science

More

Get Updates

- E-mail Updates
- RSS RSS Feeds
- RSS Help

FDA Basics

- FDA Basics
- FDA Basics For Industry

Science & Research

- Combination Products

Public Health Focus

- Warning: FDA Agent
- FDA on Flickr and



Ficha técnica: ¿ dónde encontrarla?

- **AEM: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios**
(<http://www.agemed.es>)
- **EMA: Agencia Europea del Medicamento**
(<http://www.ema.europa.eu>)
- **FDA: Food and Drug Administration**
(<http://www.fda.gov/cder/>)
- **Laboratorio farmacéutico** titular de la autorización de comercialización



Ficha técnica: Agencia Española de Medicamentos y PS

http://www.ema.europa.eu/docs/es_ES/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/000958/WC500058513.pdf

1. **NOMBRE DEL MEDICAMENTO**

STELARA 45 mg solución inyectable

2. **COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA**

Cada vial de un sólo uso contiene 45 mg de ustekinumab en 0,5 ml.

Ustekinumab es un anticuerpo monoclonal IgG1κ anti interleucina (IL)-12/23 totalmente humano que se produce en una línea celular del mieloma de ratón utilizando tecnología del ADN recombinante.

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1

3. **FORMA FARMACÉUTICA**

Solución inyectable

Descargando (280.70 KB of 636.57 KB) : http://www.ema.europa.eu/docs/es_ES/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/00

Zona desconocida

Inicio Trini Fuentes informa... bcfuentesdeinfo... Agencia español... CDRH Reports ... Drugs@FDA - W... http://www.em... http://www.e... ustekinumab - B... 1:37

Inicio Trini Fuentes informa... bcfuentesdeinfo... Agencia español... CDRH Reports ... Drugs@FDA - W... http://www.em... AEMPS - Wind... ustekinumab - B... 1:35

Ficha técnica: EMEA

The screenshot shows the EMEA website interface in Internet Explorer. The browser title is "European Medicines Agency - European Public Assessment Reports". The address bar shows the URL: http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=/pages/medicines/landing/epar_search.jsp&url=menus/medicines/medicines.jsp&mid=WC0b01ac058001d125. The website header includes the EMEA logo and the text "EUROPEAN MEDICINES AGENCY SCIENCE MEDICINES HEALTH". A navigation menu contains "Home", "Find medicine", "Regulatory", "Special topics", "Document library", "News & events", "Partners & networks", and "About us". A search bar is located on the right. A left sidebar menu is open, with "Human medicines" selected and highlighted in blue. An orange arrow points to this menu item. The main content area is titled "European Public Assessment Reports (EPARs)" and includes a breadcrumb trail: "Home > Find medicine > Human medicines > European Public Assessment Reports". Below the title are links for "Email a friend", "Print page", and "Help". The main text explains that once a medicine is granted a Community marketing authorisation, the EMEA publishes a full scientific assessment report called a **European Public Assessment Report (EPAR)**. It states that this search will find key information for a medicine, including a Q&A and the patient leaflet. It also notes that the Agency does not evaluate all medicines currently in use in Europe. At the bottom of the page, there are search options: "Browse A-Z", "Keyword search", and "Browse by therapeutic area". The Windows taskbar at the bottom shows several open applications, including "Inicio", "Trini", "Fuentes informaci...", "bc Fuentes de inform...", "Agencia española d...", "CDRH Reports > C...", "European Medici...", "http://www.ema.e...", "AEMPS - Windows I...", and "Internet".

Ficha técnica: EMEA

European Medicines Agency - European Public Assessment Reports - Stelara - Windows Internet Explorer

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/000958/human_med_001065.jsp&url=menus/medicines/medicines.jsp&mid=WCC

Archivo Edición Ver Favoritos Herramientas Ayuda

Favoritos Sitios sugeridos Galería de Web Slice Hotmail gratuito

European Medicines Agency - European Public Assess...

Home Find medicine Regulatory Special topics Document library News & events Partners & networks About us Quick links

Human medicines

- European Public Assessment Reports
- Patient safety
- Pending EC decisions
- Withdrawn applications
- Paediatrics
- Rare disease designations
- Medicines for use outside the EU
- Veterinary medicines
- Herbal medicines for human use

Home Find medicine Human medicines European Public Assessment Reports

Stelara
ustekinumab

Email a friend Print page Help

About Authorisation details Product information Assessment history

« Previous tab Next tab »

Product information

26/08/2010 Stelara - EMEA/H/C/000958-II/0007/G

Name	Language	First published	Last updated
Stelara : EPAR - Product Information	ES = español	23/01/2009	09/09/2010

GO ▶

Related information

- Stelara: Paediatric Investigation Plan

Contents

Internet 125%

Inicio Trini Fuentes informació... bcfuentesdeinform... Agencia española d... CDRH Reports > C... European Medici... http://www.ema.e... AEMPS - Windows I... 1:45

Base con los medicamentos europeos autorizados por procedimiento centralizado

EudraPharm

Inicio | Encontrar producto | Acerca de EudraPharm | Contacto | Proveedores de datos | Mapa del sitio | Glosario | Preguntas más frecuentes

Bienvenidos a EudraPharm

Encontrar producto - Encontrar productos usando las opciones: Búsqueda, Lista de productos de la A a la Z, Búsqueda avanzada

Acerca de EudraPharm - Esta página contiene información relativa a EudraPharm y los planes futuros de EudraPharm.

Contacto - Ver en esta página las posibilidades para establecer contacto con EudraPharm.

Proveedores de datos - Abra este enlace si desea conocer los pormenores de todas las organizaciones que facilitan información sobre productos EudraPharm.

Mapa del sitio - Esquema organizativo de las páginas de EudraPharm.

Glosario - El glosario explica todos los acrónimos y la terminología que aparecen en EudraPharm.

Preguntas más frecuentes - En esta página encontrará respuesta a las preguntas más frecuentes sobre EudraPharm.

Avisos EudraPharm - Detalles sobre el copyright, las condiciones y la política de privacidad.

[© 2006-2009 Proveedores de datos a EudraPharm. Reservados todos los derechos. El uso de este sitio está sujeto a las condiciones especificadas en [Avisos EudraPharm](#).]

Medicamentos autorizados a nivel europeo por reconocimiento mutuo

Http://www.hma.eu/mri.html

HMA
Heads of Medicines Agencies

Home | **Human Medicines** | Veterinary Medicines

Heads of Agencies | CMD(h) | **MRI Product Index** | Directory

You are here: [Human Medicines](#) > [MRI Product Index](#)

MRI - Product Index ? About the index Find products Links Login

Latest product updates

- Alendronat "Mylan"
- Alendronat "Mylan"
- InfuHesalin 130
- Tardcaps Venlafaxine
- Tardcaps Venlafaxine
- Sumatriptan 100 mg T
- Sumatriptan 50 mg Ta
- Sertraline 50mg Tabl
- Sertraline 100mg Tab

Welcome to the European Product Index

This Product Index includes medicines approved in the Member States of the European Union according to the procedure for Mutual Recognition.

The Mutual Recognition and the Product Index

The mutual recognition procedure is based on that medicines are evaluated and approved by a Reference Member State (RMS) followed by a 90-day period where the Concerned Member States (CMS) consider the RMS assessment report. If the CMS agree with the assessment they should issue a marketing authorisation within 120 days from the start of the procedure. If the

Agencias en el resto del mundo

Otras agencias evaluadoras de medicamentos

Europa

UNIÓN EUROPEA. The head of agencies. European National Medicines Authorities.
Se trata de una página muy útil desde donde acceder a todas las agencias nacionales de la Unión Europea (de antes de la ampliación de 2004).
<http://heads.medagencies.org/>

RESTO DE EUROPA. La ampliación de 2004, pone a estos países de actualidad, por las implicaciones que puedan tener en el nuestro mediante el reconocimiento mutuo. Las páginas web, en general son de poco interés, primero por el ámbito al que afectan y en segundo lugar porque pocas tienen una versión inglesa y la mayoría están en lengua local.

http://www.bda.bg/	Bulgaria
http://www.suki.sk/	Eslovaquia
http://www.sam.ee/	Estonia
http://www.ogyi.hu/	Hungría
http://www.vza.gov.lv/	Letonia
http://www.vvlt.lt/	Lituania
http://www.il.waw.pl/	Polonia

América

OPS - ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD.
Muy orientada hacia la salud pública tiene algunas secciones sobre medicamentos, especialmente sobre el problema de garantizar la calidad y antiepidemiales.
http://www.paho.org/default_spa.htm

ARGENTINA
<http://www.anmat.gov.ar/>

AGENCIA CANADIENSE -
<http://www.hc-sc.gc.ca/english/protection/drugs.html>

Resto del Mundo

EAMI Encuentros de Autoridades Competentes en Medicamentos de los Países Iberoamericanos.
<http://www.portaleami.org/>

Otras agencias europeas

HMA
Heads of Medicines Agencies

Home | **Human Medicines** | Veterinary Medicines

Heads of Agencies | CMD(h) | MRI Product Index | **Directory**

You are here: [Human Medicines](#) > [Directory](#)

Austria	Belgium	Bulgaria	Cyprus	Czech Republic
Denmark	Estonia	European Union	Finland	France
Germany	Greece	Hungary	Iceland	Ireland
Italy	Latvia	Liechtenstein	Lithuania	Luxembourg
Malta	Netherlands	Norway	Poland	Portugal
Romania	Slovakia	Slovenia	Spain	Sweden
United Kingdom				

Ficha técnica: FDA

Drugs@FDA
FDA Approved Drug Products

Start Over Back to Search Results Back to Overview

Drug Details

Drug Name(s)	LEXAPRO (Brand Name Drug)
FDA Application No.	(NDA) 021323
Active Ingredient(s)	ESCITALOPRAM OXALATE
Company	FOREST LABS
Original Approval Date	August 14, 2002
Chemical Type	3 New dosage form
Review Classification	S Standard review drug

- [Therapeutic Equivalents](#)
- [Approval History, Letters, Reviews, and Related Documents](#)
- [Label Information](#)
- [Other Important Information from FDA](#)

Inicio Internet 15:07

Fuentes de información en fármacos de reciente comercialización



Fármacos de reciente comercialización

Para la evaluación de un nuevo fármaco debemos basarnos en fuentes primarias.

La fuente de información primaria sobre la que debemos basar la evaluación es el **ensayo clínico "pivotal"**

"Es el ensayo clínico que ha justificado la aprobación del medicamento por parte de las agencias reguladoras y la base de la ficha técnica"

Es la principal fuente de información sobre eficacia y seguridad



Ensayo clínico pivotal

Se puede acceder a la información de dicho ensayo a partir de:

- ***Informe de evaluación de las agencias reguladoras***
- ***Revistas científicas: bases de datos bibliográficas***
- ***Laboratorio farmacéutico***



Ensayo clínico pivotal • Información laboratorio

En general disponen de monografías y folletos promocionales que exponen los datos más favorables para su producto

Nos permite conocer la estrategia de marketing del producto



AriXtra[®]
fondaparinux sódico

- **Llega la revolución antitrombótica**
- **Una nueva clase terapéutica**
- **En la prevención de la ETEV en cirugía ortopédica mayor, más del 55% de RR sin incremento de hemorragia clínicamente relevante¹⁾**

© 2007 Sanofi-Synthelabo. Todos los derechos reservados. Este folleto es un documento de carácter informativo y no constituye una recomendación de uso. Para más información consulte el prospecto. ¹⁾ Datos de eficacia y seguridad basados en el ensayo clínico de prevención de eventos tromboembólicos en cirugía ortopédica mayor. Arch Intern Med. 2005; 165: 1033-1040.

sanofi-synthelabo
Líder en Investigación Antitrombótica

Ensayo clínico pivotal: Agencias Evaluadoras

1. EMA: Agencia Europea del Medicamento

2. FDA: Food and Drug Administration

“Evalúan científicamente nuevos medicamentos, entre otros aspectos, en términos de fabricación, eficacia y seguridad”



Ensayo clínico pivotal: Agencias Evaluadoras

EMA y FDA

EPARs Y CDER: informes públicos donde revisan y discuten el/los ensayos clínicos “pivotales”

Son muy útiles para:

- Contrastar e interpretar dichos ensayos clínicos
- Acceder a datos originales en caso de ensayos **no publicados**
- Ampliar la información publicada en forma de artículo de revista: **contiene opinión de expertos que permite contrastar la información**



Ensayo clínico pivotal: Agencias Evaluadoras

INFORMES EMA

Scientific discussion

The screenshot shows the EMA website for Stelara (ustekinumab). The page is titled "Stelara" and "ustekinumab". It features a navigation menu on the left with categories like "Human medicines", "Patient safety", and "Veterinary medicines". The main content area has tabs for "About", "Authorisation details", "Product information", and "Assessment history". A green box on the right indicates "AUTHORISED" status. Below the tabs, there are two tables. The first table, "Changes since initial authorisation of medicine", lists updates. The second table, "Initial Marketing authorisation documents", lists the initial report, which is highlighted with a red arrow.

Name	Language	First published	Last updated
Stelara : EPAR - Procedural steps taken and scientific information after authorisation	(English only)	17/02/2010	09/09/2010

Name	Language	First published	Last updated
Stelara : EPAR - Public assessment report	(English only)	09/02/2009	



Ensayo clínico pivotal: Agencias Evaluadoras

- **INFORMES FDA** → Approval history → Review

Drug Approval Package: Soliris (Eculizumab) NDA #125166 - Windows Internet Explorer

http://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/nda/2007/125166s0000TOC.cfm

Home | Food | Drugs | Medical Devices | Vaccines, Blood & Biologics | Animal & Veterinary | Cosmetics | Radiation-Emitting Products | Tobacco Products

FDA Home > Drugs > Drug Approvals and Databases > Drugs@FDA

Drug Approval Package

Soliris (Eculizumab) Injectable I.V.
Company: Alexion Pharmaceuticals
Application No.: 125166
Approval Date: 03/16/2007

- Approval Letter(s) (PDF)
- Printed Labeling (PDF)
- Medical Review(s) (PDF)
- Chemistry Review(s) (PDF)
- Pharmacology Review(s) (PDF)
- Pharmacometrics Review(s) (PDF)
- Statistical Review(s) (PDF)
- Microbiology Review(s) (PDF)
- Clinical Pharmacology Biopharmaceutics Review(s) (PDF)
- Administrative Document(s) & Correspondence (PDF)

N(s)



Ensayo clínico pivotal: Agencias Evaluadoras

EMA y FDA

Diferencias

- Forma de expresar resultados : FDA más transparente
- Matices en las indicaciones aprobadas, posología

Limitaciones...

- falta discusión sobre el lugar que ocupa el nuevo fármaco en terapéutica
- ausencia de referencias bibliográficas de los ensayos clínicos publicados



Presentación de resultados (Adalimumab)

EMA

Product Information

Name of the medicinal product: Humira

Marketing Authorisation Holder: Abbott Laboratories Ltd, Queenborough, Kent, SE18 6JH, United Kingdom

Active substance: Adalimumab

International Nonproprietary Name or Common Name: Adalimumab

studies of RA patients.

No influence on safety profile was noted for concomitant use of NSAIDs.

Use of adalimumab with DMARDs other than MTX was studied in DE031. As noted above concerns in United Kingdom specific concerns are apparent at this stage.

DEATHS

Deaths

A total of 22 adalimumab-treated patients and 2 placebo-treated patients died as a result of AEs during the development program. In addition, two patients died of cardiovascular disorders 33 and 36 days after their final doses of study drug in Study DE020. Five deaths were deemed related to infections, including three cases of sepsis, on case of aspergillosis, and one case of super-infected herpes zoster. Six deaths were related to malignancies and four deaths were due to cardiovascular disease.

Laboratory findings

The summary of laboratory adverse events is comprehensive and the following findings are adequately reflected in the SPC: increased coagulation time, decreased haemoglobin, hypercholesterolaemia, hyperlipaemia, increased ALT, increased BUN, and haematuria.

Discussion on clinical safety

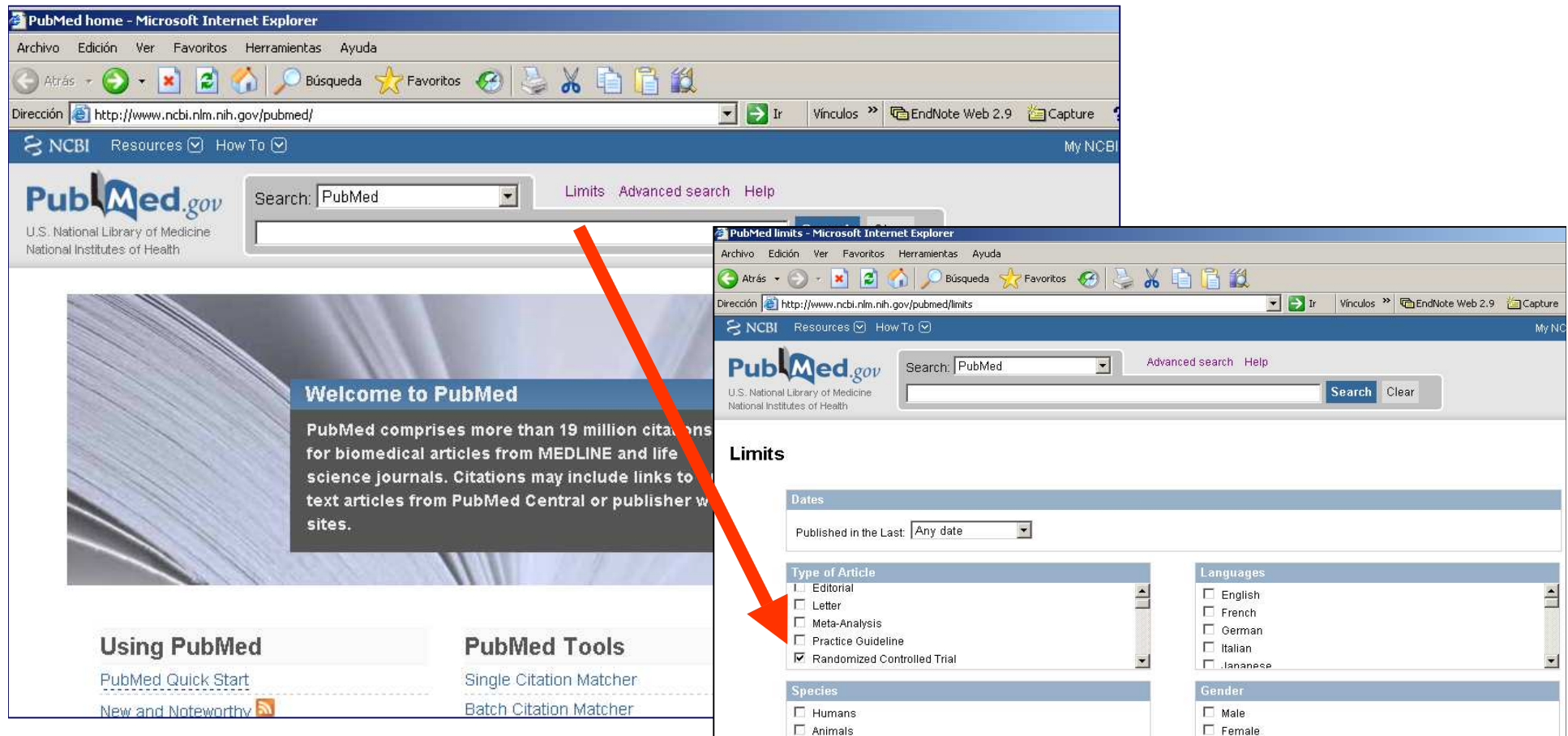
Qualitatively, the safety profile of adalimumab appears typical for that of anti-TNF therapy. Increased

FDA

Table 62 : ISS : List of fatal adverse events during treatment with adalimumab. All patients treated with adalimumab. Study group: all studies in patients with RA (DE001/3, 004, 005/X, 010, 007, 009/X, 011, 019, 031, 018, 020).

Category of Death	Initial Study	Pt. No.	Age/ Sex	Adalimumab Treatment	Day on Drug at Onset	Fatal Adverse Event	Comments
1 Malignancy	DE010	209	56/M	1 mg/kg sc q2w	420	Small cell carcinoma lung	
2 Malignancy	DE003	22	67/M	3 mg/kg IV q4w	599	Prostate carcinoma	Metastatic
3 Malignancy	DE003	69	56/M	0.5 mg/kg IV q4w	812	Non-Hodgkin lymphoma	Pancytopenia & sepsis
4 Malignancy	DE011	2120	78/M	40 mg sc qw	65	Adenocarcinoma bowel	
5 Malignancy	DE011	4209	77/M	40 mg sc q2w	13	Cholangiocarcinoma	
6 Malignancy	DE019	1705	62/F	20 mg sc qw	147	B-cell lymphoma	
7 Gastrointestinal	DE001	23	54/M	0.5 mg/kg IV q4w	24	Necrotizing pancreatitis	Suspected abscess of spleen
8 Infection	DE019	8702	75/F	40 mg sc q2w	115	<i>E. coli</i> urosepsis	
9 Infection	DE007	2702	69/M	40 mg sc qw	420	Aspergilloma	Abscesses and granulomata
10 Infection	DE018	1808	58/F	40 mg sc q2w	240	Recurring foot infection	Septic myocarditis
11 Infection	DE018	801	43/F	80 mg sc qw	919	Possible septic shock	Pulmonary macro-infiltrates
12 Infection	DE031	15106	70/M	40 mg sc q2w	11	Necrotizing fasciitis	Herpes zoster arm; GA strep
13 Cardiovascular	DE009x	1906	61/M	40 mg sc q2w	166	Abdominal aortic aneurysm	Surgery
14 Cardiovascular	DE010	215	38/F	1 mg/kg sc q4w	678	Myocardial infarction	
15 Cardiovascular	DE011	4711	76/F	40 mg sc q2w	157	Myocardial infarction	Gastrointestinal hemorrhage
16 Cardiovascular	DE003	105	55/M	10 mg/kg IV q2w	58	Heart failure	Sudden death
17 Cardiovascular	DE004	13	78/F	0.5 mg/kg sq q3w	726	Myocardial infarction	Sudden death
18 Cardiovascular	DE007	2015	65/M	40 mg sc qw	85	Myocardial infarction	
19 Cardiovascular	DE020	707	69/M	40 mg sc q2w	417	Heart failure	Dilated cardiomyopathy
20 Gastrointestinal	DE018	1417	72/F	40 mg sc q2w	322	Diverticular sigmoiditis	Complications of repair
21 Trauma	DE019	1706	73/F	40 mg sc q2w	304	Multiple fractures sec to fall	Complications of fall
22 Respiratory	DE003	19	71/M	3 mg/kg IV q4w	318	Respiratory insufficiency	Interstitial fibrosis

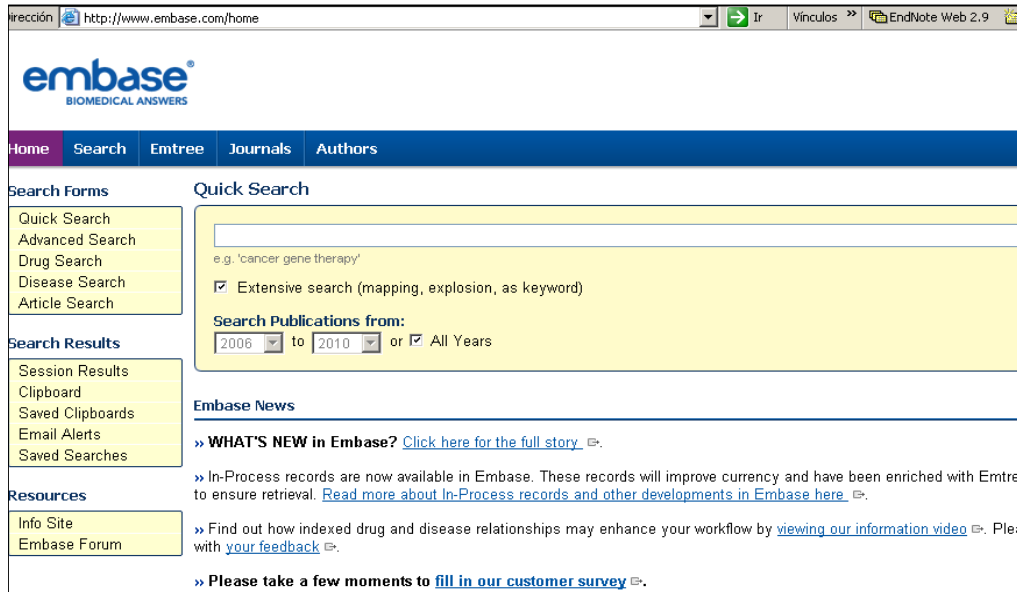
Búsqueda de Ec pivotal en revistas científicas



The image displays two overlapping screenshots of the PubMed website in a Microsoft Internet Explorer browser. The top screenshot shows the main PubMed homepage with the search bar containing 'PubMed' and the 'Limits' link highlighted. A red arrow points from this link to the 'Limits' page shown in the bottom screenshot. The 'Limits' page features several filter sections: 'Dates' with a 'Published in the Last' dropdown set to 'Any date'; 'Type of Article' with checkboxes for Editorial, Letter, Meta-Analysis, Practice Guideline, and Randomized Controlled Trial (which is checked); 'Species' with checkboxes for Humans and Animals; 'Languages' with checkboxes for English, French, German, Italian, and Japanese; and 'Gender' with checkboxes for Male and Female.



Búsqueda de Ec pivotal en revistas científicas



The screenshot shows the Embase website search interface. At the top, there is a navigation bar with 'Home', 'Search', 'Emtree', 'Journals', and 'Authors'. Below this, there are sections for 'Search Forms' (Quick Search, Advanced Search, Drug Search, Disease Search, Article Search), 'Search Results' (Session Results, Clipboard, Saved Clipboards, Email Alerts, Saved Searches), and 'Resources' (Info Site, Embase Forum). The main search area includes a search box with the example text 'e.g. 'cancer gene therapy'', a checkbox for 'Extensive search (mapping, explosion, as keyword)', and a 'Search Publications from:' section with dropdown menus for years (2006 to 2010) and a checkbox for 'All Years'. There is also an 'Embase News' section with several links.

OVID es una plataforma de información científica, que incluye bases de datos bibliográficas, libros y revistas electrónicas a texto completo.



The screenshot shows the OvidSP website search interface. At the top, there is a navigation bar with 'Wolters Kluwer Health' and 'OvidSP'. Below this, there is a section for 'Eche un vistazo al nuevo OvidSP' and a button 'Cambiar a OvidSP 3.0'. The main search area includes a search box and a 'Seleccione una base de datos para comenzar la búsqueda:' section. Below this, there is a list of search options: 'Hojear listado de Revistas Suscritas a Texto Completo', 'Examinar libros', 'Revistas suscritas a text complet', 'Libros electrónicos (Books@Ovid)', 'PREMEDLINE (registres de Medline en procés d'indexació)', and 'OLDMEDLINE (1950-1965)'. There is also a 'Consejos:' section with several tips.

Base de datos bibliográfica sobre información biomédica y farmacológica, de la Elsevier, que combina la búsqueda de las bases de datos Embase (Excerpta Medica) y Medline (Index Medicus).



Fuentes secundarias:

*Revisiones
Editoriales, Artículos opinión
Evaluaciones independientes...*



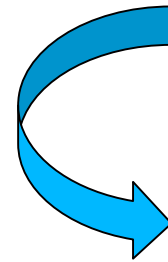
Fuentes secundarias: Revisiones

SISTEMÁTICAS

Síntesis de las fuentes primarias de acuerdo con unos criterios estrictos predeterminados: evidencia sistemáticamente identificada y críticamente evaluada

+ *métodos cuantitativos*

+ *métodos cualitativos*



META ANALISIS

Síntesis estadística de una revisión sistemática

NO SISTEMÁTICAS

Resumen cualitativo del conocimiento existente sobre un área concreta sin aplicación de un estricto protocolo



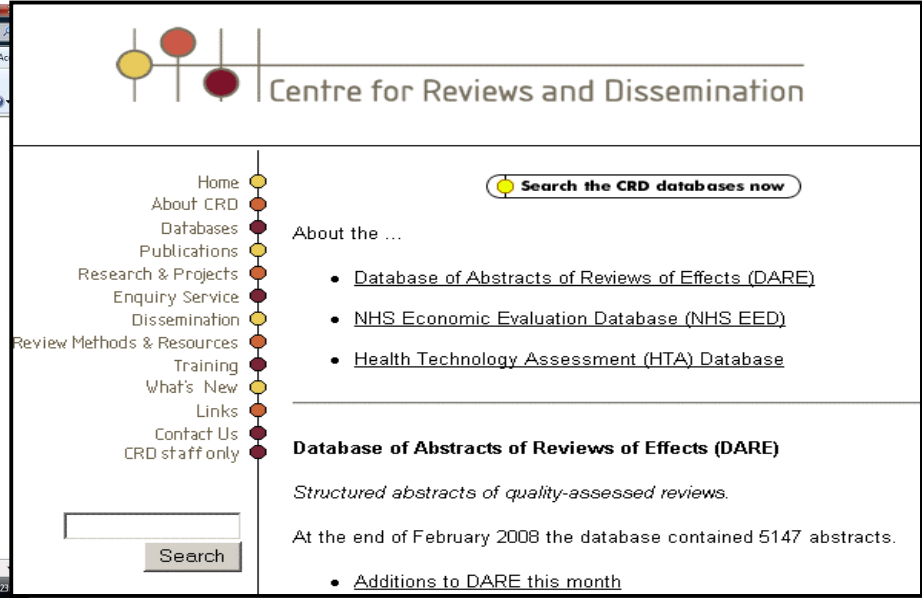
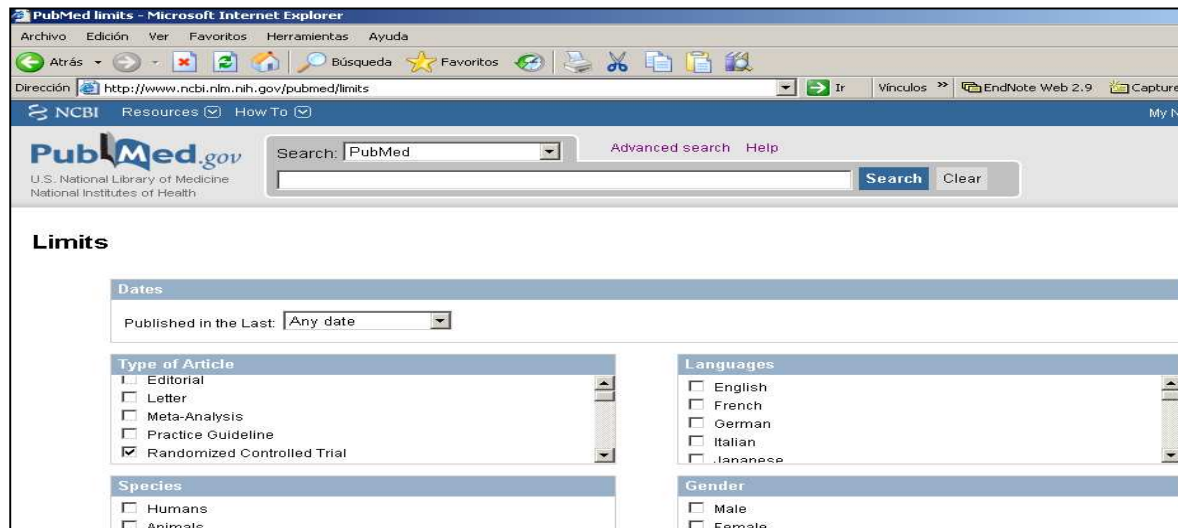
Fuentes secundarias

REVISIONES: ¿DÓNDE ENCONTRARLAS?

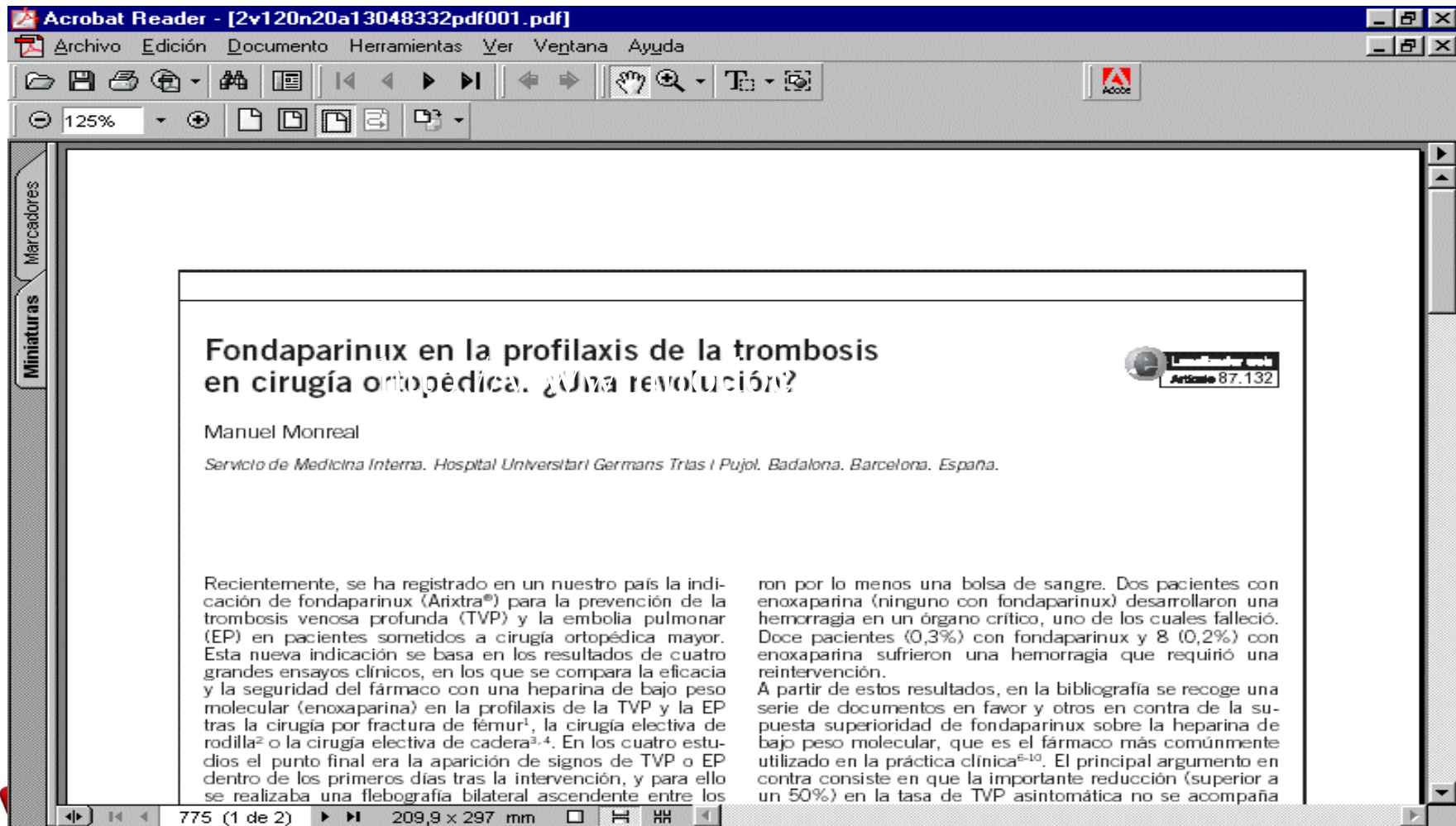
- Medline-PubMed
 - Nombre del medicamento, en limits: **“Meta-analysis”** o **“Review”**
- Cochrane Library <http://www.freemedicaljournals.com/>
- DARE <http://www.crd.york.ac.uk/crdweb/>
- MD-consult <http://www.mdconsult.com/>
- Ovid (Suscripciones a un grupo de revistas)
<http://gateway.ovid.com/>
- Clinical Evidence <http://clinicalevidence.bmj.com/ceweb/index.jsp>
- Bandolier <http://www.infodoctor.org/bandolera/>



Fuentes secundarias: revisiones


Fuentes secundarias: editoriales, cartas director



PubMed → limits letters or editorials

Fuentes secundarias: evaluaciones independientes

Revue Prescrire - Microsoft Internet Explorer proporcionado por Yahoo! España

Archivo Edición Ver Favoritos Herramientas Ayuda

Dirección <http://www.prescrire.org/>

Prescrire LA REVUE

Guide du site

- Articles en ligne
- Les sommaires
- Nouveaux médicaments
- Médicaments retirés
- Portail documentaire
- Autofornation
- Qui est Prescrire ?
- Productions Prescrire
- Evénements Prescrire
- S'abonner/Commander

Vigilance

Maladie d'Alzheimer : gare aux interactions avec les médicaments anticholinestérasiques
En pratique, les soignants ont intérêt à être attentifs aux effets indésirables des anticholinestérasiques, souvent proches des symptômes de la maladie d'Alzheimer.
Février 2006

En savoir plus
15 février 2006

Chercher

Espace Abonnés
Les services réservés aux abonnés à la revue Prescrire

En savoir plus
15 février 2006

Les autres synthèses publiées en février dans la revue Prescrire

En savoir plus
15 février 2006

Visite médicale : non merci !

Visite médicale = force de vente
Il n'y a pas à s'étonner des dérives de la visite médicale quand on compare le cadre légal supposé améliorer la qualité de visite, et la vraie vie des visiteurs.
Février 2006

En savoir plus
15 février 2006

Environnement et santé

Inhalation de mercure après le bris d'instrument de mesure
Connaître le risque d'intoxication et les procédures de décontamination.
Février 2006

En savoir plus
15 février 2006

DCI
Le vrai nom du médicament
15 février 2006

<http://www.prescrire.org/>

UKMI NHS
New Medicines Profile
UK Medicine Information

January 2006 Issue No. 06/01

Omalizumab

Concise evaluated information to support the managed entry of new medicines in the NHS

Summary

- Omalizumab is a recombinant humanised monoclonal antibody that selectively binds to human immunoglobulin E (IgE).
- This novel treatment is licensed as add-on therapy to improve asthma control in adult and adolescent patients with severe persistent allergic asthma who meet specific criteria as listed below. It is given by subcutaneous injection every 2 to 4 weeks.
- In clinical trials in patients with severe asthma taking continuous inhaled corticosteroids (ICS), omalizumab has been shown to reduce the rate and severity of asthma exacerbations and to improve lung function and quality of life parameters. A significant number of patients were also able to reduce the dosage of ICS. The pivotal INNOVATE trial demonstrated similar benefits for omalizumab in patients taking high-dose ICS plus long-acting β_2 -agonists and additional controller medication.
- The most commonly occurring adverse events in clinical trials were injection site reactions and headaches. Anaphylactic reactions were rare. Facilities to treat anaphylaxis must be available.
- Omalizumab may be of benefit in a small group of patients with uncontrolled severe persistent allergic asthma despite optimal preventative treatment but at present its role in the stepwise management of asthma is unclear. High acquisition costs may be offset by reductions in exacerbations requiring hospitalisation. Cost-benefit studies are needed to determine if this is the case in clinical practice.

Introduction

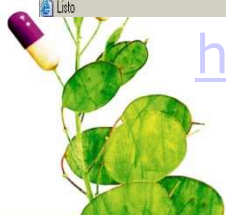
Asthma is a chronic inflammatory disorder of the airways. It often has an allergic component resulting in over-production of human immunoglobulin E (IgE) in response to environmental allergens e.g. pollen, house dust mite. IgE binds to cell membrane receptors resulting in the release of inflammatory mediators.

Omalizumab is a recombinant humanised monoclonal antibody which selectively binds to IgE forming an omalizumab-IgE complex. This prevents IgE binding to receptor sites on mast cells and basophils. Removal of free IgE also results in down-regulation of these receptors. Both these effects are reversible on discontinuation of the drug.

Evidence

Four key double-blind randomised controlled trials (RCTs)¹⁻⁴ have examined the efficacy of omalizumab in adults and adolescents over 12 years old with allergic asthma. All trials followed a similar design (see Appendix II for further trial details). During a run-in period patients'

<http://www.ukmi.nhs.uk>



Fuentes secundarias: evaluaciones independientes

REVISTA DE FARMACOTERAPÉUTICA

Teriparatida (DCI)

Resumen de la Evaluación de Medicamentos (REM)

INDICACIONES APROBADAS:

- Tratamiento de la osteoporosis postmenopáutica.
- Tratamiento de la osteoporosis en hombres.

RESUMEN:

Teriparatida (T) es el principio activo de los fármacos generados por la OTC, que actúan como agentes anabólicos de la formación ósea. La teriparatida, que actúa de forma similar a la hormona paratiroidea humana, induce un aumento de la formación ósea y una disminución de la resorción ósea. El estudio clínico principal, el estudio de fase III, demostró que el tratamiento con teriparatida reduce el riesgo de fracturas de cadera y de columna vertebral en mujeres postmenopáusicas y en hombres con osteoporosis.

DIVISIÓ DE FARMACIA E PRODUCTOS SANITÀS

boletín de avaluació FARMACOTERAPÉUTICA de nous Medicaments

Nº 3, 4 de 2004

Becaplermina

Principio activo: Becaplermina
Nombre comercial: Becaplermina
Presentación: 0,01 g/ml
PVF: 0,01 g/ml
Grupo terapéutico ATC: B01AC06
Laboratorio fabricante: Amgen
Data comercialització: 1998
Condicions dispensació: Homologació sanitària

Avaluació: Molt bona
Data actualització: 2004

Ficha de Evaluación Terapéutica

Nº 1, 2004

RACECADOTRILO

INDICACIONES:

Está indicado en el tratamiento sintomático del asma leve a moderada (de 3 meses) y en el manejo de la exacerbación aguda y los ataques de asma leve a moderada que requieren tratamiento sintomático. También está indicado para el tratamiento sintomático de la asma aguda de adultos.

EFICACIA CLÍNICA:

Se han publicado diversos ensayos controlados que demuestran la eficacia y seguridad de racecadotriilo en el tratamiento de la exacerbación aguda de la asma leve a moderada. Los ensayos de evaluación de eficacia fueron la duración de la terapia y el número y cantidad de dosis.

POSOLÓGIA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN:

Letras y notas:

El racecadotriilo se administra con el tratamiento de mantenimiento de la asma leve a moderada. La dosis recomendada es de 1 mg/kg, se administra tres veces al día. No debe utilizarse en pacientes con asma leve a moderada.

Institut Català de la Salut

Accés a places de TICs

Centre Documental

Farmàcia

Guies de pràctica clínica

Protocols i recomanacions

Recerca

Docència i formació

Documentació clínica

Cursos, congressos i conferències

Ajuda-noi a millorar

Publicacions corporatives

Professionals

Sou el **farmacista** • **farmàcia** • centre d'avaluació de nous medicaments • Medicin

Farmàcia

Medicaments avaluats

Fàrmac avaluat: Tiotropi
Comparadors: Ipratropi i Salbutamol
Avaluació: Poca o nul·la millora terapèutica
Data d'avaluació: gener 2004

El Comitè d'Avaluació de Nous Medicaments (CANM), després de realitzar l'estudi de Tiotropi enfront de les alternatives terapèutiques actualment disponibles, ha aprovat la Tiotropi, respaldant i segons fan falta de l'evidència científica publicada, recomanant:

Continuar utilitzant el tractament actualment d'elecció en l'EMPOC si es poden establir diferències clíniques rellevants entre el tiotropi respecte a l'ipratropi, les limitacions metodològiques dels estudis no comparatius amb el tiotropi.

Justificació:

EFICÀCIA: Malgrat que els estudis indiquen una eficàcia superior del tiotropi (TIP) cal remarcar que en els assaigs clínics (AC) s'ha utilitzat més el tiotropi al dia (inferior a la dosi normalment substituïda en la pràctica pacients moderats-severs). També cal tenir en compte el possible biaix en

MEDICAMENTOS

INFORMACIÓN Y EVALUACIÓN DE NOVEDADES TERAPÉUTICAS

INFORME

Nº: 25
 Principio activo: Desloratadina.
 Especialidades: Aerus®
 Fecha de la última revisión: octubre 2005
 Revisores: Hoega JF, Mas P, Peláez AM, Zapater P.

CONTENIDO

Ficha Informativa
 Informe y Evaluación
 Ficha Técnica remitida por el laboratorio: Aerus®

ELABORADO POR:

Unidad de Farmacología Clínica
 Hospital General Universitario de Alicante
 Dirección General para la Prestación Farmacéutica

GENEALINI FARMACIA

INFORME DE EVALUACIÓN

COMITÉ DE EVALUACIÓN DE NOVEDADES TERAPÉUTICAS

Principio activo: TIOTROPI
Nombre Comercial y presentación: SPIRIVA® (Boehringer Ingelheim) (Pólvora).
 30 capsulitas de 30 mg/ml con polvo para inhalación y dispositivo inhalador (DPI-2.5).

Equipos de evaluación obligatoria: Leticia

Condiciones de dispensación: Receta médica
Fecha evaluación: Marzo 2005
Fecha de comercialización: Enero 2003

INDICACIONES APROBADAS (1)

Está indicado para el tratamiento de mantenimiento de la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EMPOC).

Nota: No se ha establecido la seguridad y eficacia del polvo para inhalación de tiotropio en pacientes pediátricos y, por tanto, no debe utilizarse en pacientes menores de 18 años.

MECANISMO DE ACCIÓN (2, 3)

Tiotropio es un nuevo fármaco anticolinérgico (broncodilatador) derivado de una selectividad relativa con respecto a ciertos receptores muscarínicos (M1 y M3). Este fármaco tiene un efecto más prolongado sobre la broncodilatación y la producción de moco. La seguridad del fármaco de los receptores M3, en dosis, lo que puede explicar una serie de efectos de los medicamentos (20 horas). Tanto si se toman 30 minutos de tiotropio que produce una administración única diaria. El efecto máximo del tiotropio sobre la capacidad vital forzada (FVC) puede tardar más de una semana en aparecer (2).

POSOLÓGIA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN (1)

La dosis recomendada de tiotropio de tiotropio es la inhalación del contenido de una cápsula de 30 mg inhalada en el dispositivo inhalador (DPI), una vez al día y a la misma hora. Solo debe utilizarse con este dispositivo. No debe superarse la dosis indicada. Las cápsulas de tiotropio no deben ingerirse.

EFICACIA CLÍNICA

Los datos disponibles incluyen ensayos clínicos aleatorizados (ECA) en fase III publicados tanto a tiotropio, subgrupo a placebo (ver 1805) (4-6). Todos estos ensayos fueron el mismo diseño: doble ciego, doble máscara, aleatorizado, doble ciego, grupo paralelo y los resultados utilizados para evaluar la eficacia en:



Fuentes secundarias: evaluaciones independientes

[Inicio](#) [Grupo de Trabajo](#) [Bases Metodológicas](#) [Informes Elaborados](#) [Investigación](#) [Enlaces de Interés](#)

GENESIS

Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria

Grupo de Trabajo

- Presentación
- Principios Básicos
- Objetivos Generales
- Objetivos Metodológicos
- Grupo Coordinador
- Cómo participar

Bases Metodológicas

- Modelos de Solicitud
- Modelo de Informe
- Programa MADRE
- Intercambio Terapéutico
- Evaluación Compartida

Informes Elaborados

- Informes Hospitalares
- Informes de GÉNESIS
- PIT
- Medic. Homólogos

Investigación

- Proyectos

Enlaces de Interés

Génesis

Grupo de Evaluación de Novedades, Estandarización e Investigación en Selección de medicamentos

GRUPO DE TRABAJO
SOCIEDAD ESPAÑOLA DE FARMACIA HOSPITALARIA

ÚLTIMA ACTUALIZACIÓN

Última modificación el miércoles, 22 de febrero de 2006.

[Componentes del grupo](#) [Comentarios](#) [Foro](#) [Webmaster](#)

Fuentes secundarias: otras fuentes útiles

MICROMEDEX

The screenshot shows the MICROMEDEX website in a Microsoft Internet Explorer browser. The address bar displays the URL <http://www.thomsonhc.com/hcs/librarian>. The page title is "MICROMEDEX® 1.0 (Healthcare Series)". The navigation menu includes "Main", "Drugs", "Toxicology", "Disease", "Interactions", and "Handheld PDA". A prominent banner reads "MICROMEDEX® 2.0: Learn more!". Below this, there is a "Main Keyword Search" section with a search box and a "Search" button. A checkbox option is labeled "Search summary documents only". The "Find all keywords that:" section has two radio buttons: "Exactly Match" and "Begin With", with "Begin With" selected. A "Select" button is located to the right of the radio buttons. At the bottom of the page, there is a footer with links for "Home", "Contact Us", "Content Updates", "Training Center", "Warranty and Disclaimer", "Editorial Info", "About Us", "Help", and "Log Out". Copyright information for 1974-2011 Thomson Reuters is also present.

UP TO DATE

The screenshot shows the UpToDate website in a Microsoft Internet Explorer browser. The address bar displays the URL <http://www.uptodate.com/home/clinicians/index.html>. The page title is "For Clinicians - Microsoft Internet Explorer". The navigation menu includes "Home", "Contact us", "About UpToDate", "Careers", and "Help". A "LOG IN" button and a "DEMO" button are visible. The main content area features a large heading: "The clinical answers you need - anytime, anywhere". Below this heading, there is a text block: "UpToDate, which is available through the Web and Mobile Devices, combines the best evidence with the experience of expert physicians around the world. Whenever you have a clinical question, you can tap into the collective wisdom and experience of our faculty of over 4,400 leading clinicians." To the right of this text is a "Special Trainee Rate" box: "Subscribe today at the trainee rate and access UpToDate at work, home or from your mobile device." Below the main text, there are two links: "Read our Editorial Policy" and "Read Sample Topics". At the bottom, there are four promotional boxes: "Effortless CME" (awarded 0.5 AMA PRA Category 1 credit), "What's New" (What's New at UpToDate), "Contents" (Browse by specialty), and "Share UpToDate With Your Patients" (Assure your medical operations with UpToDate).



Estudios Farmacoeconómicos



Estudios Farmacoeconómicos

- Publicados en las revistas de impacto y bases de datos bibliográficas generales
 - **EURONHEED.** Portal que reúne 7 bases de datos de evaluación económica. Libre acceso en internet.
 - **Universidad de York. NHS Economic Evaluation Database:** Acceso a resúmenes estructurados de evaluaciones económicas. Libre acceso en internet
 - **HealthEconomics.Com.** Guía de economía de la salud y recursos en internet
- **Evaluación clínica y económica de medicamentos (ECEM)**
- **Center for Health Outcomes and Pharmacoeconomic Research**
(Universidad de Arizona)



• **Asociación Española de Economía de la Salud**

Guías de Práctica Clínica



Guías de Práctica Clínica

¿Qué son?

- Directrices elaboradas sistemáticamente para asistir a los clínicos: herramientas para organizar la mejor evidencia científica disponible en el momento de ser utilizada en la toma de decisiones clínicas
- Basadas en la opinión de expertos, en el consenso o en la **evidencia**

¿Dónde encontrarlas?

- Medline-PubMed
- Promovidas o editadas a través de instituciones oficiales o asociaciones profesionales
- Revistas médicas de las sociedades que las realizan



Guías de Práctica Clínica

Compiladores o buscadores de GPC

National Guideline Clearinghouse. www.ngc.gov

Guidelines International Network www.g-i-n.net

CMA INFOBASE

<http://mdm.ca/cpgsnew/cpgs/index.asp>

NeLH www.nelh.nhs.uk/guidelinesfinder

GUIA SALUD: GPC del Sistema Nacional de Salud

www.guiasalud.es

GPC Rafa Bravo:

<http://infodoctor.org/rafabravo/guidelines.htm>

GAG Guidelines:

<http://www.gacguidelines.ca/index.cfm>

Organismos elaboradores de GPC

SIGN: Scottish Intercollegiate Guidelines Network <http://www.sign.ac.uk/>

NICE: <http://www.nice.org.uk/>

NHMRC Guidelines Group:

<http://www.nhmrc.gov.au/>

ICSI Health Care Guidelines:

http://www.icsi.org/guidelines_and_more/gi_05_prof/

New Zealand Guidelines Group:

<http://www.nzgg.org.nz>

AHRQ Agency for Health Research and Quality:

<http://www.ahrq.gov>

Fisterra: www.fisterra.com

Sociedad Española de Cardiología:

<http://www.secardiologia.es/guiaspclinical.asp>

Metabuscadore y buscadores

Tripdatabase

<http://www.tripdatabase.com/index.html>

SUMsearch

<http://sumsearch.uthscsa.edu/espanol.htm>

Scholar Google <http://scholar.google.es/>

Pubgle <http://www.pubgle.com/buscar.htm>

Bases de datos

PubMed

Embase

Ovid



Guías de Práctica Clínica

National Guideline Clearinghouse
www.guideline.gov

Navigation: Guideline Syntheses | Submit Guidelines | What's New | Contact Us | About | Site Map | Help

Search
20 Results | Search

Browse
 > Disease / Condition
 > Treatment / Intervention
 > Measures / Tools
 > Organization
 > Guidelines In Progress
 > Guideline Archive

Compare
 > View My Collection
 > Guideline Syntheses

Submit Guidelines
 > Submit Guidelines
 > About NGC
 > Inclusion Criteria

Welcome!
 You are connected to the National Guideline Clearinghouse™ (NGC), a public resource evidence-based clinical practice guidelines. NGC is an initiative of the Agency for Health Research and Quality (AHRQ), U.S. Department of Health and Human Services. NGC was originally created by AHRQ in partnership with the American Medical Association and the American Association of Health Plans (now America's Health Insurance Plans [AHIP]).

Start your search by typing keywords into the search box on this page, or use the [NGC](#) or [Detailed Search](#) features.

Expert Commentary [Go]

NGC News
What's New this Week

- **New/updated guidelines:** [CCHMC, CDC, ICSI, NICE, and Singapore MOH.](#)
- **New Submission:** [AAD](#) has released new guidelines on the management of psoriasis psoriatic arthritis.

Portal de GPC español

guías salud
EN EL SISTEMA NACIONAL DE SALUD

<http://www.guiasalud.es/home.asp/>

¿Qué es guías salud?
Publicaciones
Implementing research: A guideline for health professionals
 This booklet updated by The Health Research Council of New Zealand (HRC) is designed for researchers.
The value of health care: a matter of discussion in Germany
 By Hans-Peter Moritz, Department and Infor-Ärztliche, GSK Health Services Research, January 2007.

Colaborar - Colaborar
Seminario Internacional sobre Guías de Práctica Clínica
 Seminario de Sociedad y Calidad de la Práctica Clínica

Agenda
 The International Society for Quality in Health Care (ISQHC)
 24th International Conference, Boston, 20 September - 2 October 2007
 XII Congreso de la S. E. de Salud Pública e Subespecialidades, Barcelona
 4th International Conference of Evidence-Based Health Care, Tarragona & Usherwood

fisterra.com
Atención Primaria en la Red

Guías Clínicas | Ayuda en consulta | Medicamentos | Formación | Biblioteca virtual | Tienda

Inicio

Bienvenido a fisterra.com web médica independiente dedicada especialmente a profesionales de Atención Primaria y orientada a la consulta y la formación.

Guías Clínicas
Sencillas y prácticas, responden a preguntas que surgen en la consulta.

Fisterra Portal
 + NLM Databases
 + PubMed
 * Guía de uso...

Google + G. Académico + iGoogle

Trip Database - Microsoft Internet Explorer

Archivo | Edición | Ver Favoritos | Herramientas | Ayuda

Dirección: <http://www.tripdatabase.com/>

Home | Login | Register | Labs (NEW)

trip database

Donar

ustekinumab [Search] Advanced Search | History | Search Tips

Trip Database - Clinical Search Engine
 Help us to identify evidence for the developing world. [Click here for further details.](#)

The TRIP Database is a clinical search tool designed to allow health professionals to rapidly identify the highest quality clinical evidence for clinical practice.

Registered users (registration is free) benefit from extra features such as CPD, search history, and collaborative tools. [Register here](#), or [Login](#) if you have registered before.

Find out more [about Trip Database](#).

HOME | ABOUT | FAQ

FOLLOW US ON TWITTER | TRIP BLOG | FACEBOOK GROUP

IN ASSOCIATION WITH: **trip database**

Seguridad



Evaluación de la seguridad

Localizar la información sobre seguridad que aporta el **informe EPAR**
Localizar los efectos adversos más significativos (por su frecuencia o gravedad): **FICHA TECNICA, ENSAYOS CLINICOS**
¿Hay alguna alerta de seguridad de las **agencias reguladoras**?

Precauciones empleo en casos especiales



- Contraindicaciones
- Interacciones

Errores de medicación



Detectar posibles riesgos en la utilización de un nuevo medicamento en el hospital

Evaluación de la seguridad

Agencia española de medicamentos y productos sanitarios - Actividad - Alertas - Medicamentos de - Windows Internet Explorer

Inicio Mapa web Contactar Enlaces Buscar Imprimir

Actividad Ciudadanos Profesionales salud humana Profesionales salud veterinaria Industria

Alertas de Seguridad

Dentro de cada página en "HTML" se encuentra disponible la misma información en formato "PDF"

1999 | 2000 | 2001 | 2002 | 2003 | 2004 | 2005 | 2006 | 2007 | 2008 | 2009 | 2010

Nombre del documento	Fecha	Documento
ALERTAS 2010		
Nota informativa de la AEMPS sobre rosigitazona (Avandia®, Avaglim®, Avandamet®): suspensión de comercialización el próximo 29 de diciembre. Nota informativa 2010/18	23/12/10	HTM 44K
Nota informativa de la AEMPS sobre el inicio de la evaluación en Europa del perfil de seguridad de somatropina. Nota informativa 2010/17	16/12/10	HTM 44K
Nota informativa sobre Sitaxentan (Thelin®): Actualización de suspensión de comercialización. Nota informativa 2010/16	16/12/10	HTM 44K

MedWatch: The FDA Safety Information and Adverse Event Reporting Program - Windows Internet Explorer

FDA U.S. Food and Drug Administration

Home | Food | Drugs | Medical Devices | Vaccines, Blood & Biologics | Animal & Veterinary | Cosmetics | Radiation-Emitting Products | Tobacco Products

Safety

Home > Safety > MedWatch The FDA Safety Information and Adverse Event Reporting Program

MedWatch: The FDA Safety Information and Adverse Event Reporting Program

Subscribe to MedWatch Safety Alerts

Safety Information

Reporting Serious Problems to FDA

Resources for You

- Report a Serious Medical Product Problem Online
- Reporting Unlawful Sales of Medical Products on the Internet
- Potential Signals of Serious Risks/New Safety

What's New

- Fresenius Medical Care North America, CombiSet True Flow Series Hemodialysis Blood Tubing Set with Priming Set and Transducer Protectors for Use with the Blood

Spotlight

- Follow MedWatch on Twitter
- 2011 Safety Alerts for Human Medical Products
- Medical Product Safety Educational Resources
- MedWatch Widget
- MedWatch Partners

Recalls & Alerts

- MedWatch Safety Alerts for Human Medical Products
- FDA Patient Safety News Video Broadcasts
- FDA Drug Safety Newsletter

European Medicines Agency - Home Page - Windows Internet Explorer

Home Find medicine Regulatory Special topics Document library News & events Partners & networks About us Quick links

Search for medicines

Search our database of medicines - including Human medicines, Veterinary medicines and Herbal medicines.

Quick search

Or go to the Medicines section for more options to help you find what you need.

About Us

The European Medicines Agency is a decentralised body of the European Union located in London.

Find out more about what we do

Find information for...

- Patients and carers
- Healthcare professionals
- Animal health professionals
- Business
- Media professionals

What's New on the website

Latest news

- 21/01/2011 Review of the manufacture of Baxter's peritoneal dialysis solutions initiated over potential presence of endotoxins in some batches... Read more
- 16/12/2010 European Medicines Agency completes its review of Avastin used in breast cancer... Read more

ISMP España - Windows Internet Explorer

Inicio Quiénes somos Cómo contactar con nosotros Direcciones de interés

SISTEMA DE NOTIFICACIÓN Y APRENDIZAJE DE ERRORES DE MEDICACIÓN

- Errores de medicación → más información
- Notificación de errores al ISMP-ESPAÑA → más información
- Recomendaciones para el uso seguro del potasio intravenoso → más información

Boletines

- Alertas

DOCUMENTOS Y HERRAMIENTAS DE INTERÉS

- Medicamentos de alta dosis
- Publicaciones ISMP España

CUESTIONARIO DE AUTOEVALUACIÓN PARA HOSPITALES

Este proyecto de autoevaluación está financiado por la Dirección General de la Agencia de Calidad del Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad.

Datos propios



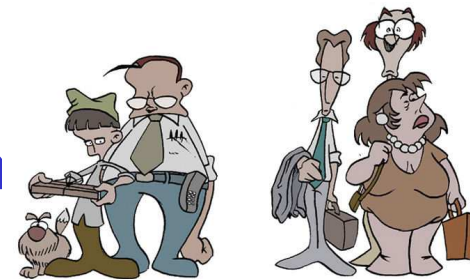
Datos propios

Estimar de una forma aproximada la casuística propia del centro.



Determinar:

- La posibilidad de uso del fármaco en nuestro medio (aplicabilidad del ensayo clínico en nuestro hospital y con nuestros recursos).
- Numero de candidatos
- Datos de coste incrementa



Fuentes de información para la evaluación

1. Ficha técnica

Indicaciones aprobadas y datos básicos

2. Primaria: ensayos clínicos pivotaes

Eficacia y seguridad

3. Secundarias: revisiones, editoriales, evaluaciones independientes...

Efectividad

4. Notas de Farmacovigilancia

Seguridad

5. Estudios farmacoeconómicos

Eficiencia y coste-efectividad

6. Guías Práctica Clínica y protocolos

Posicionamiento terapéutico

7. Datos propios: consumos, pacientes, precio

Impacto en nuestra área asistencial



Conclusión

- Información hay mucha
- Es importante:
 - Seleccionar la que es relevante para la evaluación del fármaco
 - Saber interpretarla



Gracias!

