

guía farmacoterapéutica

Comisión de Farmacia y Terapéutica
Edición 2004

guía farmacoterapéutica
Edición 2004

EDITA

Hospital Son Dureta
Servicio de Farmacia
Calle Andrea Doria, 55
07014 Palma de Mallorca

IMPRIME

Gráficas Planisi SA

DISEÑO

Clave

Depósito legal: PM 953/2004

guía farmacoterapéutica

Edición 2004

Coordinación:

Itziar Martínez López

Dirección:

Francesc Puigventós Latorre y Olga Delgado Sánchez

Colaboradores:

M^a Antonia Barroso Navarro, M^a Mercedes Cervera Peris, Francisca Comas Gallardo, Mar Crespi Monjo, Ana Escrivá Torralva, Francisco Fernández Cortés, Jordi Ginés Rubió, Ana Maroto Yagüe, Manuel Pinteño Blanco, Jaume Serna Pérez, Joan Serra Devecchi, Pere Ventayol Bosch.

HUSD EN INTERNET

Página principal portal HUSD

<http://www.elcomprimido.com/FARHSD/PORTAL.htm>

Manual evaluación de nuevos medicamentos en HUSD

<http://www.elcomprimido.com/FARHSD/ManualOlotPortadaCast.htm>

Guías para agendas electrónicas HUSD

<http://www.elcomprimido.com/FARHSD/PORTALPOCKET.htm>

<http://www.elcomprimido.com/FARHSD/PORTALPALM.htm>

Informes de medicamentos evaluados HUSD

<http://www.elcomprimido.com/FARHSD/EVALFARMPORTAL.htm>

Guía Farmacoterapéutica HUSD

<http://www.elcomprimido.com/FARHSD/VADGUIAFARHSD.htm>

Programa de Intercambio Terapéutico HUSD

<http://www.elcomprimido.com/FARHSD/EVALPET.html>

Año 2003 - 2004

Comisión de Farmacia y Terapéutica del Hospital Son Dureta

Orden alfabético:

D^a M^a Antonia Barroso (Area de enfermería)

Dr Carlos Campillo (Subdirección médica sistemas de información)

Dr Francisco Campoamor (Farmacología Atención Primaria)

Dr Andrés Carrillo (Servicio de Medicina Intensiva)

Dra Olga Delgado (Servicio de Farmacia)

Dra Ana Escrivá (Servicio de Farmacia)

Dra Mercedes Guibelalde (Servicio de Pediatría)

Dra Carmen Jiménez (Servicio de Neurología). Presidenta de la Comisión.

Dra Maria Leyes (Servicio de Medicina Interna)

Dr Javier Martín (Servicio de Oncología)

Dr Félix Mata (Subdirección médica de Servicios centrales)

Dr Andrés Novo (Servicio de Hematología)

Dr Francesc Puigventós (Servicio de Farmacia). Secretario de la Comisión.

Dr Joan Serra (Servicio de Farmacia)

Dr Marcelo Sisti (Servicio de Cirugía Ortopédica y Traumatología)

Dr Manuel Tomás (Servicio de Otorrinolaringología)

Comisión de Infección Hospitalaria, Profilaxis y Política Antibiótica

Dr Antoni Alomar (Servicio de Ginecología y Obstetricia)

Dr Ignacio Ayestarán (Servicio de Medicina Intensiva)

D^a Teresa Berjano (DUE Servicio de Medicina Preventiva)

Dr Carlos de Carlos (Servicio de Pediatría)

Dra Olga Hidalgo (Servicio de Medicina Preventiva)

Dr José M^a López de Carlos (Dirección Médica)

Dr Pascual Lozano (Servicio de Angiología y Cirugía Vasculard). Secretario de la Comisión.

Dr Alberto Pagán (Servicio de Cirugía General y Digestiva)

Dr José Luis Pérez (Servicio de Microbiología)

Dr Francesc Puigventós (Servicio de Farmacia)

Dra Ana Salas (Servicio de Medicina Infecciosas). Presidenta de la Comisión.

Dr Jaime Sauleda (Servicio de Neumología)

COMISIÓN DE FARMACIA Y TERAPÉUTICA

Objetivos

- 1- Seleccionar los medicamentos para ser utilizados en el Hospital según criterios documentados de seguridad, eficacia y coste.
- 2- Elaborar y actualizar una Guía Farmacoterapéutica que contenga los medicamentos aprobados para su uso en el Hospital.
- 3- Promover el uso adecuado de los medicamentos mediante:
 - Elaboración de normativas de prescripción y dispensación.
 - Promoción del uso de nombres genéricos.
 - Facilitar información farmacoterapéutica.
 - Establecer sistemas de información y de formación continuada, como la elaboración de boletines informativos.
 - Fomentar la elaboración de protocolos de tratamiento y de estudios de los temas más controvertidos.
 - Establecer sistemas de evaluación y seguimiento de las normativas y de la calidad de la farmacoterapia en el Hospital.
- 4- Recoger y estudiar las reacciones adversas que se presentan con el uso de los medicamentos.
- 5- Informar y asesorar a la dirección del Hospital en todos los aspectos que afecten a la utilización de medicamentos.

COMISIÓN DE INFECCIÓN HOSPITALARIA, PROFILAXIS Y POLÍTICA ANTIBIÓTICA

Objetivos

- 1- Asesoramiento en el control y profilaxis de la infección hospitalaria.
- 2- Evaluación de nuevos antimicrobianos.
- 3- Protocolos de utilización de antimicrobianos:
 - Tratamientos de infecciones graves.
 - Profilaxis quirúrgica y no quirúrgica.
 - Infecciones comunes.

Contenidos:

I. INTRODUCCIÓN

GUÍA FARMACOTERAPEUTICA: ¿QUÉ ES Y PARA QUÉ SIRVE?	X
EL PROCESO DE SELECCIÓN DE LOS MEDICAMENTOS EN HSD	XII
EDICIÓN EN LA INTRANET DEL HOSPITAL Y EDICIÓN IMPRESA	XV
MEDICAMENTOS DE DISPENSACIÓN ESPECIAL	XVI
ANEXOS	
1. Modelo de solicitud inclusión de fármacos	XVII
2. Modelo informe de evaluación	XXV

II. MEDICAMENTOS INCLUIDOS EN LA GUÍA

CLASIFICACIÓN DE GRUPOS FARMACOLÓGICOS	3
LISTADO CON LA DESCRIPCIÓN DE MEDICAMENTOS	5-122

III. GUÍAS DE ADMINISTRACIÓN DE MEDICAMENTOS

ADMINISTRACIÓN VÍA ORAL	123
ADMINISTRACIÓN POR SONDA	141
ADMINISTRACIÓN PARENTERAL	165

IV. MEDICAMENTOS GENÉRICOS 197 |

V. ÍNDICE GENERAL 213 |

ABREVIATURAS UTILIZADAS EN ESTA GUÍA

®: Nombre comercial o registrado del medicamento	mcmol: Micromol
Amp: ampolla	ME: Medicamento Extranjero
Caps: cápsulas	mEq: miliequivalente
CE: Control Estupefacientes	mg: miligramo
Col: colirio	Mill: Millón
Comp: comprimido, gragea, tableta	ml: mililitro
Ef: Efervescente	mM: milimol
Fco: Frasco	mOsm: miliOsmol
FM: Fórmula magistral	N: nevera
g: gramo	OR: oral
Gts: gotas	Pda: pomada
EP: Epidural	R: Restringido
Inf: Infantil	REC: rectal
IM: Intramuscular	SC: subcutánea
INH: Inhalada	SL: sublingual
IRRIG: Irrigaciones	Sol: solución
IV: Intravenoso	Sol resp: solución respirador
Jbe: Jarabe	Sup: supositorio
l: litro	Susp: suspensión
Lav gas: Lavado gástrico	TOP: tópica
M: molar	UI: Unidad Internacional
mcg: microgramo	VAG: Vaginal

I-INTRODUCCIÓN

LA GUÍA FARMACOTERAPÉUTICA: ¿QUÉ ES Y PARA QUÉ SIRVE?

La Guía Farmacoterapéutica del HSD es un pequeño vademecum que contiene la lista de medicamentos aprobados para cubrir las necesidades del hospital. La selección de los medicamentos incluidos en la misma, la lleva a cabo un grupo de expertos en el campo de la farmacología que constituyen la Comisión de Farmacia y Terapéutica del HSD. Es un proceso dinámico en el que pueden intervenir todos los facultativos del hospital, solicitando y justificando la necesidad de incorporar cualquier innovación terapéutica.

El contenido de la Guía se actualiza continuamente y por ello la edición impresa que tienes en las manos se complementa con una página web en la red intranet del hospital, que constituye un soporte ideal para tenerla asequible y al día.

En la edición del año 2004 se han incorporado nuevos aspectos. En primer lugar información sobre el programa de intercambio terapéutico, en segundo lugar información de las condiciones de uso aprobadas para los nuevos medicamentos por la comisión de farmacia y por la comisión de infecciones del hospital. Y en tercer lugar se ha incorporado una Guía de Administración de Medicamentos por vía oral, por sonda nasogástrica y por vía parenteral. Estas guías facilitan datos básicos para la correctas técnicas de administración, en un campo cada vez más complejo.

Esperamos que la Guía Farmacoterapéutica Edición 2004 sea útil al médico y a la enfermera, en primer lugar para que conozca los medicamentos disponibles en la farmacia del hospital y cómo prescribirlos y administrarlos. En segundo lugar, para facilitar información básica para optimizar el suministro y dispensación de medicamentos a las unidades de hospitalización y por último, como un instrumento para la aplicación de una política de medicamentos encaminada a que su uso sea lo más racional y eficiente posible.

POLÍTICA DE SELECCIÓN DE MEDICAMENTOS

Según la Organización Mundial de la Salud, la selección de medicamentos es un proceso contínuo, **multidisciplinario y participativo** que pretende asegurar el acceso a los fármacos más necesarios en un determinado nivel del sistema sanitario, teniendo en cuenta la eficacia, seguridad, calidad y coste, e impulsar el uso racional de los mismos. Este proceso debe corresponder a una estrategia sanitaria global.

La selección de medicamentos con los actuales criterios nació como una actividad multidisciplinaria en hospitales de diversos países durante los años 60 y 70, generalmente desarrollada en el marco de los comités de farmacia y terapéutica e impulsada, casi siempre, por servicios de farmacia de hospital según las necesidades asistenciales generadas por los servicios clínicos.

El médico que tiene que elegir cuál es el medicamento más adecuado para tratar un determinado paciente, se encuentra muchas veces en un dilema. Ello se debe a tres factores, que en menor o mayor medida dificultan la decisión terapéutica.

En primer lugar, la **disponibilidad de un número elevado de medicamentos** con características e indicaciones clínicas similares. Muchos de ellos son derivados de la molécula original, con pequeñas diferencias estructurales y con ventajas farmacoterapéuticas potenciales y poco documentadas. El segundo factor es la **dificultad de estar al día** a causa de la gran cantidad de información que se publica. Esta bibliografía requiere una cuidadosa evaluación basada en los criterios de la MBE (medicina basada en la evidencia) con el fin de obtener conclusiones no sesgadas. Y finalmente, no se puede perder de vista la presencia de la potente **promoción comercial**, que con abundantes medios interviene en el campo del medicamento, y que indudablemente influye a la hora de potenciar el uso de un fármaco determinado.

Por estos motivos, actualmente la selección de medicamentos es una de las actividades reconocidas como básicas en los hospitales, así como en otros niveles de atención sanitaria, a partir de la cual se deben constituir sistemas racionales de información y distribución de medicamentos.

EL PROCESO DE SELECCIÓN EN EL HOSPITAL SON DURETA

La elección de un medicamento para ser incluido en el Formulario debe justificarse por, al menos, un facultativo del hospital y ser avalada por el servicio al que pertenece, no aceptándose peticiones directas de los laboratorios.

Desde el año 2002 se dispone de un formulario para cursar la petición de inclusión de un nuevo fármaco. Se trata de una guía detallada que incluye todos los elementos informativos y de evaluación necesarios para la toma de decisiones (Anexo 1), y que es la base para realizar un informe detallado y normalizado en los que se tienen cuenta todos los puntos relevantes, tanto de eficacia clínica como farmacoeconómicos (Anexo 2).

Según el grado de innovación terapéutica pueden presentarse varios casos (ver tabla 1). En primer lugar, innovaciones terapéuticas, son los fármacos que vienen a cubrir campos en los cuales no existía un tratamiento eficaz. En este caso ha de disponerse de información completa y documentada sobre su eficacia y seguridad. Su evaluación se hará siguiendo criterios de la Medicina Basada en la Evidencia (MBE), realizándose una estimación de los beneficios esperables sobre la salud de los pacientes candidatos a recibir tratamiento con el fármaco en el HSD.

La estimación de recursos asistenciales derivados de su utilización (económicos o de otro tipo) se basa en el cálculo del NNT (Número Necesario para Tratar) y del número de pacientes candidatos a recibir el medicamento en un periodo determinado en nuestro medio concreto, el HSD. De forma similar se procede para el estudio de fármacos que supongan un avance significativo en eficacia o en seguridad sobre los fármacos existentes para una determinada indicación.

Selección de medicamentos en el hospital. Bases.	
1er paso: Aplicar MBEv (Medicina Basada en la Evidencia)	a- Evaluar eficacia b- Evaluar efectividad c- Evaluar seguridad
2º paso: Aplicar MBEf (Medicina Basada en la Eficiencia)	a- Evaluar coste-eficacia b- Estimar el impacto económico y los beneficios sobre la salud
3er paso: La decisión	Definir condiciones de uso

En el caso de fármacos equivalentes terapéuticos (eficacia y seguridad similares) el criterio de elección se basa en los estudios de minimización de costes. La Comisión en los últimos años ha estudiado de forma sistemática este tema y se ha redactado un Programa Intercambio Terapéutico, disponible en versión impresa y que también se puede consultar en las páginas web de la intranet.

Tabla 1. El grado de innovación terapéutica en la evaluación de nuevos fármacos para la Guía Farmacoterapéutica

1-Medicamentos que son innovaciones terapéuticas. Son fármacos que ofrecen nuevas alternativas terapéuticas en procesos para los que no existía anteriormente terapias eficaces. Normalmente son fármacos con unas indicaciones muy específicas. En general, son productos derivados de la biotecnología y extraordinariamente costosos. Es importante determinar si sus beneficios son clínicamente significativos y en qué subgrupos de pacientes.

2-Medicamentos que aportan un avance importante. Fármacos que aportan ventajas significativas sobre los disponibles hasta el momento. Debe considerarse si las ventajas de eficacia y seguridad, realmente se pueden traducir en mayor efectividad clínica. Por ejemplo, la magnitud de la diferencia a su favor debe ser mayor que la variabilidad propia de la asistencia en las condiciones del medio donde se aplicará el fármaco. De lo contrario el beneficio clínico sobre el paciente es dudoso.

3-Medicamentos que ofrecen mejoras. Fármacos que ofrecen alguna pequeña mejora, sobre todo en facilidad de administración, posología, intervalos de dosificación u otros aspectos que pueden ser importantes para algún grupo de pacientes, para mejorar el cumplimiento o la comodidad de administración. Deben considerarse sobre todo en el caso de pacientes externos.

4-Medicamentos "homólogos". En los hospitales también se dispone de nuevos fármacos de eficacia y seguridad equivalente. Se trata de fármacos aprobados para las mismas indicaciones y que vienen avalados por evidencias de eficacia y seguridad similares. Estos medicamentos se suelen contemplar dentro de un Programa de Intercambio Terapéutico, empleándolos de forma alternativa en función de la disponibilidad y las condiciones económicas ofertadas.

5-Medicamentos "me too". La industria farmacéutica promueve y financia de forma preferente, la investigación para el desarrollo de nuevos fármacos que sean competitivos con los productos de la competencia. Son los llamados "me too", fármacos de un mismo grupo con una eficacia y seguridad similar. Cuando aparecen en el mercado suelen tener menos evidencias de eficacia que los representantes originales del grupo.

CIRCUITO E IMPRESO DE SOLICITUD MODIFICACIONES A LA GUÍA

Se dispone de un impreso que debe ser cumplimentado por el facultativo que pide la inclusión de un nuevo medicamento en la Guía (Anexo 1). Esta petición debe ir firmada por el médico solicitante y por el responsable del servicio. Las peticiones deben estar bien documentadas y acompañadas de referencias bibliográficas. La documentación debe presentarse al secretario de la comisión. El Servicio de Farmacia junto con los miembros de la Comisión realiza un informe y se pasa al orden del día de la Comisión que se reúne aproximadamente una vez al mes. Todo el proceso puede consultarse en las páginas de la intranet de HSD.

Circuito evaluación de nuevos medicamentos

Modelo solicitud que incorpora 1ª evaluación de evidencias

Informe de evaluación realizado por el Servicio Farmacia con la participación de miembros de la Comisión de Farmacia o de Infecciones.

- Estudio evidencia científica
- Estudio fármaco-económico
- Propuestas

Informe y propuestas en intranet. Solicitud de opinión y debate de otros facultativos del mismo servicio que ha solicitado el nuevo fármaco

Inclusión en orden del día de la comisión

Discusión y toma decisiones en reunión CFT:

- Aprobación: sí, no
- Condiciones de uso



EDICIÓN DIGITAL EN LA RED INTRANET DEL HOSPITAL

En la Intranet del hospital, la comisión dispone de una página web con toda la información y documentos relacionados con la misma, incluyendo las ediciones digitales de la Guía Farmacoterapéutica, el Programa de Intercambio Terapéutico, Boletines, Informes de evaluación, Protocolos terapéuticos y demás documentos relacionados con la actividad de la comisión.



Imagen 1: Página principal de la comisión en la Intranet del HSD

También se dispone de versiones de los documentos para agendas electrónicas tipo PDA (Modelos Palm y Pocket PC), que pueden descargarse libremente desde la intranet del hospital.



Imagen 2: Programa de intercambio Terapéutico del HSD para PDA

MEDICAMENTOS DE DISPENSACIÓN ESPECIAL

Existen una serie de medicamentos cuya prescripción viene regulada por normativas oficiales. Son los siguientes:

- a- Medicamentos para Ensayos Clínicos
- b- Medicamentos de Uso Compasivo
- c- Medicamentos Extranjeros
- d- Medicamentos de Uso Hospitalario
- e- Medicamentos de Diagnóstico Hospitalario
- f- Psicótropos y Estupefacientes

El Hospital por su parte, ha decidido establecer circuitos especiales de prescripción para los siguientes fármacos:

- g- Medicamentos de Uso Controlado
- h- Prescripción de medicamentos no incluidos en Guía
- i- Fórmulas Magistrales

Los circuitos, documentos e impresos necesarios para cada tipo de prescripción están disponibles en la intranet del hospital. También puede obtener información completa y ampliada consultando en el servicio de farmacia.



Anexo 1:
Modelo de solicitud de inclusión
de un nuevo fármaco

ANEXO 1 MODELO DE SOLICITUD DE INCLUSIÓN DE UN NUEVO FÁRMACO EN EL HOSPITAL Y CRITERIOS

PROPUESTA DE INCORPORACIÓN DE MEDICAMENTOS A LA GUÍA FARMACOTERAPÉUTICA DEL HOSPITAL SON DURETA

CUESTIONARIO DE SOLICITUD

Aprobado por la Comisión de Farmacia y Terapéutica del HSD, el 12 de Junio 2002. Se basa en la Guía GANT elaborada por la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía y en el modelo del Hospital Virgen del Rocío de Sevilla (Guía GINF)

I. ¿Qué es este cuestionario?

La incorporación de medicamentos a la práctica asistencial tiene repercusiones clínicas, organizativas y económicas, y por tanto es necesario que venga precedida de una evaluación basada en criterios de evidencia. La evaluación final es responsabilidad de la Comisión de Farmacia y Terapéutica, pero la puesta a disposición de la comisión de los datos pertinentes es responsabilidad del peticionario ya que es quien mejor conoce el fármaco en cuestión.

En este sentido, esta Guía se ha diseñado como un instrumento que facilite de forma ordenada la información que el peticionario debe recoger para que se produzca una evaluación con fundamento. El papel de los evaluadores, en este caso, consiste en ayudar al clínico a manejar el instrumento y coordinar las posibles solicitudes que existan sobre un mismo fármaco desde distintos ámbitos asistenciales.

Este cuestionario es el instrumento por el que se solicita la inclusión de un medicamento en la Guía Farmacoterapéutica del Hospital Son Dureta. Esta guía ha sido desarrollada a partir de la Guía para la Toma de Decisiones en la incorporación y Adquisición de Nuevas Tecnologías a los Centros de Andalucía, conocida como Guía GANT, elaborada por la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía, y se ha inspirado en el modelo y experiencia del Hospital Virgen del Rocío de Sevilla.

II. Recomendaciones de cumplimentación.

Para cualquier aclaración, por favor, dirigirse a los miembros de la comisión. También puede ponerse en contacto con el Servicio de Farmacia, que está disponible para aclarar cualquier duda, o bien para elaborar conjuntamente el cuestionario con Vd.

El cuestionario está disponible en papel y en versión electrónica. Si se utiliza el papel, el espacio puede resultar insuficiente en algún apartado. En este caso, por favor incorpore la información adicional como anexos.

Es importante cumplimentar el cuestionario de la forma más completa y detallada posible y en un lenguaje fácilmente comprensible. La carencia de información puede impedir que se realice la evaluación de la solicitud de forma adecuada.

El cuestionario se ha diseñado para evaluar un medicamento tipo, por lo que puede que no sean aplicables algunas de las preguntas. Si lo cree oportuno hágalo constar en los apartados correspondientes.

Alguno de los términos empleados puede estar sujeto a varias interpretaciones o ser ambiguo. En caso de duda, utilice la definición operativa que considere más adecuada y especifíquelo como aclaraciones al final. Si usa abreviaturas, especifique su significado en la primera ocasión.

Alguno de los datos que se solicitan podría requerir un estudio más detallado o no estar disponible en el momento de cumplimentar el cuestionario. Hágalo constar así en un anexo, especificando una propuesta para obtener la información o realizar el estudio.

Datos del solicitante

Nombre:

Servicio:

Categoría profesional:

Su petición:

- Ha sido consensuada en el seno de su Servicio con otros compañeros
- Ha sido consensuada y además, tiene el visto bueno del Jefe de Servicio

Fecha de solicitud:

Firma:

A. DESCRIPCIÓN DEL MEDICAMENTO Y SU INDICACIÓN

1. Denominación común internacional (DCI), denominación oficial española (DOE) o nombre genérico del principio activo.
2. Presentaciones comerciales y laboratorios que las comercializan.
3. Indicaciones aprobadas oficialmente en España. Recuerde que las indicaciones aprobadas figuran en la ficha técnica del medicamento, que está incluida obligatoriamente en toda información comercial.
4. Indicación (indicaciones) para las que se solicita en nuestro hospital.
5. Los pacientes para los que se solicita el fármaco son habitualmente atendidos en...

- ... Hospitalización
- ... Hospitales/Unidades de día (o similar) Hospitalización domiciliaria
- ... Ambulatoriamente . En este caso, ¿es el fármaco de uso hospitalario?
 - SÍ
 - NO

Recordamos que la categoría de uso hospitalario figura en la ficha técnica del medicamento.

6. ¿Con qué fármacos y con qué pautas se está tratando ahora la indicación (o indicaciones) para la que se solicita el fármaco? Si existe un protocolo o guía de práctica clínica escrito en su servicio que incluya tratamientos farmacológicos para esa indicación, por favor, adjunte una fotocopia.

¹El uso de un medicamento para indicaciones no aprobadas oficialmente está considerado legalmente como uso experimental y deberá hacerse en el seno de un **ensayo clínico** o mediante la tramitación de una autorización de **uso compasivo**.

²En el caso de no coincidir con las indicaciones aprobadas oficialmente en España, la Comisión de Farmacia no podrá aprobar su incorporación a la Guía Farmacoterapéutica. En tal caso, no seguir cumplimentando la guía y ponerse en contacto con el Servicio de Farmacia.

³Téngase en cuenta que los medicamentos que se van a utilizar exclusivamente para pacientes ambulatorios no son incluidos en la guía farmacoterapéutica. La excepción a esta regla son aquellos clasificados legalmente como de USO HOSPITALARIO.

7. Describa según su criterio qué ventajas (de eficacia clínica, de seguridad, económicas, organizativas, etc.) presenta el nuevo fármaco frente a las alternativas actualmente existentes.

8. ¿Cree Vd. que algún otro servicio clínico, unidad funcional o especialidad médica podría estar interesada en el manejo de este fármaco? ¿Cuái?. ¿Cree que la Comisión de Farmacia y Terapéutica podría contactar con alguien en especial para consultar sobre la inclusión del fármaco en nuestro hospital?.

B. EVIDENCIA SOBRE EFICACIA, EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD.

EFICACIA Y SEGURIDAD

La Comisión de Farmacia y Terapéutica tiene la responsabilidad de seleccionar los medicamentos más eficaces y seguros en base a las mejores evidencias disponibles en la literatura, es decir ensayos clínicos controlados frente a la terapia estandar en cada momento o metanálisis de ensayos clínicos.

Excepcionalmente se admiten ensayos en los que el grupo control recibe placebo (fármacos para indicaciones no cubiertas por fármacos anteriores), u otro tipo de trabajos diferentes al ensayo clínico, (evaluación de problemas de seguridad, por ejemplo). Por ello, le vamos a preguntar seguidamente sólo por los ensayos clínicos controlados frente a terapia estándar. Si desea incluir en el informe ensayos con otro diseño, deberá argumentar la evidencia que aportan.

9. Relacione seguidamente los ensayos clínicos en los que basa su solicitud y que considere de mayor calidad, seleccionando sólo aquellos que se hayan realizado en la indicación para la que Vd. solicita el medicamento.

Por favor, adjunte una fotocopia de cada uno de los trabajos.

IAUTOR	CITA BIBLIOGRÁFICA

Kaufmann	Kaufmann M, Bajetta E, Dirix LY, Fein LE, Jones SE, Zilembo N, et al. Exemestano is superior to megestrol acetate after tamoxifen failure in postmenopausal women with advance breast cancer. Results of a phase III randomized double-blind trial. The Exemestane Study Group. J Clin Oncol 2000;18(7): 1399-411
----------	---

AUTOR, AÑO	TRATAMIENTO		RESULTADOS				
	Pausa del tratamiento	Pausa del control	Variable principal de resultado	Resultado grupo tratamiento	Resultado grupo control	Diferencia absoluta de riesgo/ riesgo relativo	Complicaciones/ reacciones adversas

10. Ensayos clínicos controlados, o ensayos para otras indicaciones distintas de la solicitada), pero que Vd. desee aportar por alguna razón?. Por favor, indique la cita, un breve resumen y la razón por la que considera que el trabajo es importante para la evaluación.

11. Existe algún estudio sistemático que compare este fármaco con otras alternativas terapéuticas, como por ejemplo una revisión sistemática, un análisis de decisión o un metanálisis?. Por favor, reseñe más abajo la cita bibliográfica y aporte una fotocopia.

- SÍ
- NO

IAUTOR	CITA BIBLIOGRÁFICA

SEGURIDAD

12. Aspectos más relevantes relativos a la seguridad, en comparación a las alternativas terapéuticas.

EFECTIVIDAD

13. ¿Cree Vd. que los resultados de los ensayos clínicos anteriores se pueden trasladar a la atención habitual en el Hospital Son Dureta? ¿Podría existir algún factor que condicionara la efectividad del tratamiento, como por ejemplo, disponibilidad de pruebas diagnósticas o de medidas de soporte de los enfermos, características clínicas o sociales diferentes de nuestros enfermos respecto a los de los ensayos clínicos, efectos de la curva de aprendizaje, etc.?

E. EVALUACIÓN ECONÓMICA

14. Para la indicación propuesta, y en el ámbito de su especialidad, por favor, especifique sí Vd. cree que el nuevo fármaco:

- Reemplazará completamente al tratamiento actual.
- Reemplazará parcialmente al tratamiento actual (algunos subgrupos de pacientes se beneficiarán del nuevo fármaco mientras que otros seguirán con el tratamiento hasta ahora habitual).
- Se añadirá al tratamiento actual para la inmensa mayoría de los pacientes.
- Se añadirá al tratamiento actual para algunos subgrupos de pacientes.

15. Estimación del número de pacientes/año en los que se utilizaría el medicamento en nuestro hospital.

INTRODUCCIÓN

16. ¿Existe algún estudio de evaluación económica, del tipo coste-efectividad, coste-utilidad, etc., para este fármaco?. Por favor, reseñe más abajo la cita bibliográfica y aporte una fotocopia.


- SÍ
 NO

1ºAUTOR	CITA BIBLIOGRÁFICA

17. Coste total del tratamiento completo con el fármaco. (Si es de uso crónico, especificar el coste por mes, si la duración del tratamiento es muy variable, especificar el coste por día).

18. Coste del tratamiento estándar actual. Diferencias de coste absoluto.

19. Estimación de posibles ahorros que puedan derivarse.



Anexo 2: Lista-guía para la redacción del informe de evaluación

ANEXO 2

LISTA-GUÍA PARA LA REDACCIÓN DEL INFORME DE EVALUACIÓN

Lista-Guía. Modelo de informe técnico de evaluación de nuevos medicamentos 2004.

Se dispone de un Manual para la evaluación de nuevos fármacos en el hospital. Accesible por Internet: <http://www.elcomprimido.com/FARHSD/ManualOlotPortadaCast.htm>

Se definen los apartados de que debe constar un informe y que son los siguientes:

- 1.- Identificación del fármaco y autores del informe.
- 2.- Solicitud de indicaciones y servicios.
- 3.- Área descriptiva del medicamento.
- 4.- Área de farmacología.
- 5.- Evaluación de la eficacia.
- 6.- Evaluación de la seguridad.
- 7.- Evaluación económica.
- 8.- Indicaciones y servicios aprobados. Condiciones de uso en el hospital.
- 9.- Bibliografía.

Los criterios para cumplimentar cada apartado del informe son los siguientes:

1.- Identificación del fármaco y autores del informe

Fármaco (Nombre genérico). Autores del informe, Fecha de redacción.

2.- Solicitud:

Facultativo que efectuó la solicitud de inclusión del medicamento en la Guía Farmacoterapéutica, servicio y fecha.

3.- Área descriptiva del medicamento

(Ver Ficha Técnica) Denominación común internacional; Grupo terapéutico formalmente adjudicado en la clasificación ATC "Anatomical Therapeutic Chemical" actualización 2003; Nombre comercial; Presentaciones, vía de administración y laboratorio fabricante (se incluirán todas las disponibles en el mercado). Precio de Venta Laboratorio por unidad y presentación.

4.- Área de acción farmacológica. (Ver Ficha Técnica)

4.1 Indicaciones clínicas formalmente aprobadas en España (Ver ficha técnica).

4.2 Mecanismo de acción. Grupo farmacológico en que se incluye desde el punto de vista de su mecanismo de acción.

4.3 Posología. Dosis usual y duración de tratamiento para cada una de las indicaciones.

4.4 Farmacocinética. Se incluirá si constituye un elemento diferencial y decisivo.

5.- Evaluación de la eficacia

5.1 La eficacia se basará en los ensayos clínicos disponibles. Se realizará búsqueda bibliográfica de fuentes primarias, localizando los artículos originales publicados en revistas mediante bases de datos bibliográficas (Ejemplos: Med-line, sistema IDIS (Iowa Drug Information System), información de los laboratorios u otras fuentes disponibles. Se consultará los estudios disponibles en internet en las páginas de la EMEA (Agencia Europea de Evaluación de Medicamentos) y de la FDA (Food Drug Administration).

5.2 Se tabularán los EECC comparativos del fármaco evaluado respecto a producto de referencia, (es decir respecto a placebo o a medicamento control o a no tratamiento).

-Se tendrá en cuenta si los resultados son significativos y aplicables a los pacientes en nuestro medio.

-Cuando en los ensayos comparativos presenten resultados de eficacia con diferencias significativas, y las variables son categóricas, se calculará el RAR (Reducción Absoluta de Riesgos) NNT (Número Necesario de pacientes a Tratar, para conseguir una unidad adicional de eficacia). El esquema básico de cómo presentar los datos, es el siguiente:

A. Referencia del estudio.

B. Definición de los ítems de eficacia por los que se evalúa el fármaco.

C. Presentación de resultados según el siguiente esquema orientativo.

Referencia xxx, nº de pacientes estudiados					
Parámetro medida eficacia	% de eficacia		RAR (IC 95%)	Significación	Cálculo de NNT (IC 95%)
	Grupo estudio	Grupo control			
Ejemplo: % de curaciones clínicas	a (Ej.: 90%)	b (Ej.: 70%)	a-b (Ej.: 20%)	p<0,05	NNT = 100 / (% eficacia Grupo estudio -% eficacia Grupo control)= 100/ (a-b) En el ejemplo: NNT = 100/ (90 - 70) = 100/20 = 5.

De existir en el ensayo clínico subgrupos de pacientes con una relación de eficacia diferente y ello es importante para estratificar y establecer un protocolo de indicación del fármaco, se calculará el NNT para cada subgrupo. Además del NNT se hará constar el RAR con sus respectivos intervalos de confianza.

Programas de cálculo automático de NNT, RR y RAR y sus intervalos de confianza, consultar en internet: <http://araw.mede.uic.edu/cgi-bin/nntcalc.pl> (gratuito); otra dirección de interés que permite descargar un programa para agendas PDA es el "EBM calculator": <http://www.cebm.utoronto.ca/palm/ebmcalc/ebm.zip> (gratuito).

5.3 Revisiones. Se especificarán si existen metaanálisis o revisiones publicadas y sus conclusiones.

5.4 Evaluación de fuentes secundarias. Opiniones de expertos expresados en recomendaciones o Guías de práctica clínica, editoriales de revistas, revisiones.

6.- Evaluación de la seguridad

6.1 Descripción de los efectos secundarios más significativos (por su frecuencia o gravedad) y su incidencia en % (Ver en informe técnico y ensayos clínicos).

6.2 Ensayos clínicos comparativos. Mismo esquema que punto 5.2.

6.3 Fuentes secundarias. Boletines Farmacovigilancia, Micromedex-Drug-dex, etc.

6.4 Precauciones de empleo en casos especiales, pediatría, embarazo, ancianos, I. Renal, etc. Interacciones. Describir si ello puede ser significativo.

6.5 Prevención de errores de medicación en la selección.

7.- Área económica

7.1 Coste tratamiento/ día y coste/ tratamiento completo. Comparación con la terapia de referencia a dosis usuales. Solo coste de medicación. Si el empleo del fármaco implica un uso de recursos no farmacológicos importantes se tendrá en cuenta.

7.2 Coste eficacia incremental. Se calculará según NNT valorando el coste de un tratamiento incremental x el número de pacientes necesario para producir una unidad adicional de eficacia (NNT). Se realizará inicialmente solo teniendo en cuenta el coste del medicamento. Señalar si hay impacto importante en empleo de otros recursos (ejemplo alargar estancia en hospital). Si se estima que es significativo se calcularán los costes directos sanitarios de dichos recursos. El programa informático Pharmadecision disponible en el servicio de farmacia facilita los cálculos. Se expondrán posibles estimaciones y factores que pueden tenerse en cuenta en un análisis de sensibilidad.

NNT	Coste incremental completo	Coste eficacia incremental (definir la unidad de eficacia que se mide en el EECC)
A	B	A x B

Nota: B=Diferencia de lo que cuesta tratar a un paciente con la nueva terapia respecto a la terapia de referencia.

7.3. Estimación de costes y de beneficios clínicos esperables en el hospital, durante un año.

Determinar número de pacientes anual, candidatos al tratamiento en H. Son Dureta (registros, condiciones de uso, información de los médicos,...). En base a ello, estimación del coste anual para el hospital y unidades de eficacia anual esperables en el hospital.

Nº anual d pacientes	Coste incremental por paciente	NNT	Impacto económico anual	Unidades de eficacia anuales
A	B	C	A x B	A / C

Nota: B=Diferencia de lo que cuesta tratar a un paciente con la nueva terapia respecto a la terapia de referencia.

7.4. Estimación del impacto económico global para el hospital en base costes reales del medicamento.

7.5. Estimación del impacto económico sobre la prescripción de atención primaria.

8.- Área de conclusiones

8.1 Resumen de los aspectos más significativos. Discusión y consideraciones. Lugar en terapéutica. Aplicación de categoría y conclusión según lo establecido (Cuadro 1)

8.2 Condiciones de uso en el hospital.

8.3 Indicaciones y servicios aprobados. Aplicación de los datos y conclusiones al hospital y recomendación final realizada para la toma de decisiones, haciendo constar:

- Indicaciones y servicios en los que se aprueba el fármaco.
- Inclusión en algún protocolo terapéutico.
- Especificar si se recomienda algún seguimiento o control de uso.
- Cualquier recomendación que favorezca su uso adecuado.

8.4 Retirada de otro fármaco. Especificar si la inclusión del fármaco va acompañada con la propuesta de retirada de algún otro fármaco.

8.5 Programa intercambio terapéutico. Especificar si se produce algún cambio en el PIT (Programa de Intercambio Terapéutico).

9.- Bibliografía

- Referencias empleadas para redactar el informe.

Cuadro 1

Clasificación de las solicitudes.

Criterios de inclusión

Teniendo en cuenta los criterios anteriores la Comisión de Farmacia y Terapéutica clasificará el fármaco en una de las siguientes categorías, figurando explícitamente en el acta de la sesión correspondiente.

A.- NO SE INCLUYE EN LA GFT (Guía Fármaco-Terapéutica) por ausencia de algunos requisitos básicos:

- A-1.- NO SE INCLUYE EN LA GFT por información insuficiente de la solicitud.
- A-2.- NO SE INCLUYE EN LA GFT por solicitarse para una indicación no aprobada en España.
- A-3.- NO SE INCLUYE EN LA GFT por estar indicado en una patología que no se atiende desde la hospitalización o las unidades de día.
- A-4.- NO SE INCLUYE EN LA GFT por insuficiente evidencia de su eficacia y seguridad comparada con el tratamiento actual que se realiza en el hospital.
- A-5.- El medicamento aunque puede ser de una eficacia comparable a las alternativas existentes para las indicaciones propuestas, NO SE INCLUYE EN LA GFT porque no aporta ninguna mejora en la organización o gestión de los servicios ni en el perfil de coste-efectividad.

B.- SE INCLUYE EN LA GFT.

- B-1.- Existe suficiente información para SU INCLUSIÓN EN LA GFT sin recomendaciones específicas.
- B-2.- SE INCLUYE EN GFT con recomendaciones específicas.

C.- El medicamento es de una eficacia comparable a las alternativas existentes para las indicaciones propuestas, y no aporta ninguna mejora en la organización o gestión de los servicios ni en el perfil de coste-efectividad. Por tanto SE INCLUYE EN LA GUÍA COMO EQUIVALENTE TERAPEUTICO a las opciones existentes por lo que el fármaco concreto que existirá en cada momento será el que resulte del procedimiento público de adquisiciones.