

COMISION DE FARMACIA Y TERAPÉUTICA
Hospital Son Dureta
Palma de Mallorca

Normas de funcionamiento
Texto definitivo
Aprobado 1-12-99

<i>A. Descripción y organización interna</i>	1-FUNCIONES DE LA COMISIÓN DE FARMACIA Y TERAPÉUTICA pag 2 2-LEGISLACION Y NORMATIVAS INSALUD, pag 2 3-SISTEMA DE ELECCIÓN DE MIEMBROS., pag 2 4-REUNIONES, pag 3
<i>B. Actividades</i>	5- SELECCION DE MEDICAMENTOS, pag 4 6-PROGRAMA DE EQUIVALENTES TERAPEUTICOS, pag 6 7- FARMACOVIGILANCIA, pag 7 8-PROTOCOLOS Y GUIAS DE PRACTICA CLINICA, pag 7
<i>C. Indices</i>	9-OBJETIVOS ANUALES, pag 7 10-INDICES DE ACTIVIDAD, pag 8
<i>D. Difusión de la información</i>	11-BOLETINES, INTRANET, pag 8

1- FUNCIONES DE LA COMISIÓN DE FARMACIA Y TERAPÉUTICA (CFT).

- 1- Seleccionar los medicamentos para ser utilizados en el hospital en base a criterios documentados de seguridad, eficacia y coste.
- 2- Elaborar y actualizar una Guía Farmacoterapéutica que contenga los medicamentos aprobados para su empleo en el hospital.
- 3- Promover el uso adecuado de medicamentos mediante:
 - Elaborar normativas de prescripción y dispensación.
 - Promover el uso de nombres genéricos.
 - Facilitar información farmacoterapéutica.
 - Establecer sistemas de información y formación continuada (boletines informativos...).
 - Apoyar y colaborar en 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 en 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.

La CFT tiene un carácter asesor de la dirección médica, que es quien tiene capacidad ejecutiva para poner en práctica las recomendaciones.

2-LEGISLACION Y NORMATIVAS INSALUD

-El artículo 84.6 DE LA Ley del Medicamento especifica que " *las administraciones públicas sanitarias promoverán la publicación de Guías farmacológicas para uso de los profesionales sanitarios*". En el punto 10 añade que " *la adquisición de especialidades farmacéuticas y demás productos farmacéuticos o artículos de uso medicinal para los servicios se hará por el hospital oída la CFT u órgano similar*".

-Real decreto 521/87 de 16 de abril publica el Reglamento, organización y funcionamiento de los hospitales gestionados por Insalud, especifica que la CFT es una de las cuatro comisiones que dependen de la comisión central de garantía de calidad.

3-SISTEMA DE ELECCIÓN DE MIEMBROS.

-Los miembros de la comisión serán nombrados por la Dirección Médica, a propuesta de la Junta Técnico-Asistencial, tras la publicación de convocatoria pública para la presentación de candidatos. La comisión realizará, entre los candidatos presentados, una propuesta de nombramiento en base a criterios técnicos y de idoneidad para formar parte de la misma.

-Los miembros de la comisión serán seleccionados por su carácter de expertos en temas de farmacología y terapéutica, y no podrán considerarse representantes de sus servicios o áreas de procedencia.

- Se considera idóneo contar con al menos 10 miembros. Deberán participar las diferentes áreas del hospital (servicios médicos, quirúrgicos y centrales) y un vocal de enfermería.

- El periodo por el que son elegidos es de 4 años, renovándose la mitad de las plazas cada 2 años.

- La CFT estará estructurado en presidente, secretario y vocales.

-El presidente y el secretario será elegido por mayoría entre los vocales con una presencia de al menos dos tercios de los miembros. La elección se realizará cada 2 años, en la primera reunión posterior a la incorporación de los nuevos vocales.

-Se podrán convocar miembros consultores no permanentes para asesorar a la comisión en temas puntuales; dichos miembros tendrán voz pero no voto.

- A las reuniones podrán participar como asistentes, los facultativos residentes en formación, por su carácter docente.

4-REUNIONES

-La CFT se reunirá con una periodicidad mensual, siempre que existan medicamentos pendientes de estudio. Al menos se realizarán 6 reuniones al año.

-Las reuniones se celebrarán previa convocatoria al efecto, que deberá realizarse al menos con 7 días de antelación.

-Se realizará un acta de cada reunión en la que se hará constar los miembros asistentes. El acta reflejará la resolución sobre las peticiones de los nuevos medicamentos presentados para su inclusión en la Guía. El acta, tras su aprobación será firmada por el presidente y secretario de la CFT y custodiada por este último.

-Junto a la convocatoria de las reuniones o antes si es posible, se enviará el acta de la reunión anterior para la lectura previa a la aprobación.

-Para que las decisiones de la comisión, incluidas las propuestas de incorporación de un nuevo medicamento sean válidas, se requerirá la participación de, como mínimo, la mitad más uno de sus miembros.

-Ningún miembro de la comisión podrá delegar sus funciones, ni ser sustituido provisionalmente.

-Se **podrá sustituir a los miembros** que no asistan de forma regular a las reuniones, previo aviso a la persona implicada.

-En las reuniones de la CFT se incluirá en el orden del día:

- Aprobación del acta de la reunión anterior.
- Estudio de las nuevas solicitudes de medicamentos recibidos.
- Estudio de otros temas de interés que afecten a las funciones de la CFT.
- Ruegos y preguntas.

5-SELECCION DE MEDICAMENTOS. ESTUDIO DE LA SOLICITUD DE UN MEDICAMENTO

- Para el estudio de un medicamento se presentará la siguiente documentación: Impresos de la solicitud debidamente cumplimentada y firmada por el facultativo peticionario y el jefe del servicio. La solicitud de un medicamento deberá incluir:

1. Datos del medicamento. Éstos incluirán:
 - Nombre genérico
 - Nombre registrado
 - Presentación.
 - Posología usual.
 - Duración del tratamiento
2. Datos del tratamiento. Se especificará:
 - Indicación clínica para la que se solicita.
 - Motivo de la solicitud y ventajas sobre los medicamentos aprobados en la Guía.
 - Medicamentos de la Guía a los que podría sustituir.
 - Objetivo del tratamiento.
 - Lugar del medicamento en terapéutica (primera elección, tratamiento alternativo).
 - Selección de pacientes (criterios de inclusión-exclusión).
 - Seguimiento clínico.
 - Valoración de la eficacia.
 - Referencias bibliográficas
3. Protocolos de utilización.
4. Evaluación económica.
5. Instrucciones para cumplimentar la solicitud.

- Antes de incluir la solicitud de un nuevo medicamento en el orden del día se redactará un informe evaluativo. En los medicamentos de especial interés los informes se redactarán en colaboración de al menos dos miembros de la comisión: uno del servicio de farmacia y otro cuya especialidad esté realacionada con el medicamento.

- Se dispondrá de un protocolo o guía para la redacción del informe en los que constan los apartados y criterios para su redacción. Ver documento anexo.

- La asignación de las solicitudes de medicamentos para su estudio se realizará por acuerdo de la comisión en la reunión correspondiente. El

reparto de solicitudes de estudio de medicamentos será equitativo entre todos los miembros de la CFT de forma que todos intervengan en el proceso de revisión a lo largo del año..

- El Informe elaborado evaluativo deberá realizarse en base a la evidencia científica y las publicaciones. Deberá describir los aspectos de eficacia, seguridad y evaluar el coste e impacto económico sobre el presupuesto del hospital.
- Se redactará un protocolo con los criterios y método para redactar el informe. En el mismo deberá constar, al menos:
 - Descripción del medicamento (nombre comercial, presentaciones, PVL...)
 - Farmacología.
 - Indicações.
 - Eficacia.
 - Seguridad.
 - Impacto económico.
 - Lugar en terapéutica y comentarios.
 - Conclusiones.
 - Bibliografía.

-Los miembros revisores serán los encargados de la presentación del medicamento en la reunión de la CFT.

-Las solicitudes serán estudiadas por los miembros de la CFT más afines al medicamento si bien todos los miembros deberán participar en la evaluación de las solicitudes a lo largo del año.

-Una vez presentado el informe, los miembros de la CFT emitirán el juicio favorable o no a la inclusión del medicamento en la Guía.

-Para que las decisiones de la CFT sean válidas deben estar presentes al menos la mitad más uno de sus miembros y, en caso de duda o discrepancia, se decidirá por consenso y excepcionalmente por mayoría .

-En el caso de un informe desfavorable de una solicitud, deberán constar las causas de la denegación. Dicho informe se enviará al médico solicitante de dicha petición.

-Una vez emitido un informe favorable sobre la inclusión de un medicamento, éste se incluirá en la Guía farmacoterapéutica manteniéndose actualizada en la página web de farmacia del hospital. Si se sustituye o elimina algún medicamento también se reflejará en dicha página que estará constantemente revisada y actualizada.

-En caso de fármacos antiinfecciosos, se comunicará la petición de inclusión del fármaco a la C de Infecciones y Política Antibiótica. El informe evaluativo de dicha comisión será la base para la decisión.

6. PROGRAMA DE EQUIVALENTES TERAPEUTICOS (PET)

- En función de los medicamentos no incluidos en la GFT prescritos con más frecuencia, se estudia cada fármaco, clasificándolos en tres categorías:

- 1.-Fármacos con un equivalente terapéutico en la GFT, se propone la sustitución por el incluido en la misma.
- 2.- Fármacos sin valor terapéutico en el paciente ingresado, se recomienda suspender mientras es paciente permanezca en el hospital.
- 3.- Fármacos que no es aconsejable sustituir, se recomienda que el paciente siga en el hospital con el mismo tratamiento iniciado en el medio ambulatorio

-La evaluación de cada fármaco se realiza por la Comisión de Farmacia y Terapéutica en base a las publicaciones y evidencias documentadas, consultando en caso necesario a los especialistas del hospital expertos en la patología correspondiente.

-La definición como equivalente terapéuticos se basa en el siguiente algoritmo, aplicado de forma secuencial:

- Mismas indicaciones aprobadas
- Mismo grupo farmacológico o "clase"
- Eficacia equivalente. Para ello se valoran los estudios comparativos directos entre los dos fármacos considerados. Si no están disponibles se evalúan los estudios comparativos de cada medicamento respecto a placebo o a la terapia de referencia. Se consideran equivalentes cuando los resultados de dichos ensayos muestran que no hay evidencia de diferencias de importancia clínica.
- Seguridad equivalente. Mismos criterios que el anterior.

-En algunos grupos farmacológicos se han establecido como equivalentes terapéuticos dos, tres o más fármacos, considerando que cualquiera de ellos presenta una eficacia y seguridad equivalentes. Son los llamados homólogos .

-En caso necesario, se definen las indicaciones clínicas específicas en que se consideran equivalentes y se establecen excepciones. Además, se consideran equivalentes terapéuticos las especialidades farmacéuticas compuestas por asociaciones de principios activos incluidos en la GFT, así como las formas retard.

-Una vez definido el fármaco como equivalente terapéutico, se establece la dosis y intervalo de dosificación recomendados para realizar la sustitución, teniendo en cuenta la posología usual recomendada para cada indicación.

-Se definen como fármacos sin valor terapéutico en el paciente ingresado los que no han mostrado eficacia en ensayos clínicos o carecen de interés durante la estancia hospitalaria..

-Se definen en la tercera categoría, fármacos que no es aconsejable sustituir ni cambiar el tratamiento, a los que están indicados en enfermedades crónicas específicas, o con un margen terapéutico estrecho.

-Difusión del PET.

-Una vez elaborado y aprobado por la comisión de farmacia y terapéutica, se integra en el sistema informático de prescripción de medicamentos , de forma que se puede acceder a él, tanto por nombre comercial como por principio activo.

-Ediciones impresas para unidades hospitalización

-También está disponible en la página web del servicio de farmacia en la red intranet del hospital.

-Las recomendaciones para cada fármaco están incluidas en la Guía Farmacoterapéutica y se editan boletines informativos.

7.FARMACOVIGILANCIA

- Uno de los objetivos de la comisión es Impulsar la comunicación de reacciones adversas de medicamentos mediante el sistema de Tarjeta Amarilla, colaborando con el Centre regional de Farmacovigilancia de les Illes Balears creado en 1999 e integrado en el sistema nacional de farmacovigilancia.

- Se dispondrá de programas específicos para difundir y potenciar las comunicación de reacciones adversas mediante la Tarjeta Amarilla.

- Registrar las reacciones adversas detectadas en el hospital. Periódicamente, una vez al año, se presentarán y valorarán en la Comisión , los casos registrados en el hospital.

- Promover estudios de farmacovigilancia en el ámbito del hospital

8.PROTOCOLOS, GUIAS DE PRACTICA CLINICA Y VIAS CLINICAS

- Impulsar la redacción de protocolos terapeuticos, mediante:

- Solicitud de protocolo en la evaluación de nuevos fármacos

- Solicitar la redacción de protocolos sobre temas terapeuticos que afecten a varios servicios del hospital

- En temas de especial relevancia por problemas de seguridad, eficacia o coste.

- Promover la redacción de Guías de Práctica Clínica

- Difundir los protocolos y Guías mediante los sistemas más adecuados (intranet, publicaciones, etc)

- Promover el diseño e implantación del sistema de "vias clínicas" en los aspectos de atención farmaco-terapéutica

- Proponer la realización de estudios de utilización de medicamentos y de audits sobre cumplimiento de los protocolos terapéuticos del hospital

9.OBJETIVOS ANUALES

-Cada año se establecerán unos objetivos para cumplir en el siguiente curso anual. Estos objetivos pueden ser de orden interno o bien pactados con la dirección del hospital dentro de los acuerdos para impulsar la calidad

10.INDICES DE ACTIVIDAD

Anualmente se llevará un registro de la actividad, basado en los siguientes índices:

- N° Reuniones realizadas
- N° Medicamentos evaluados por la comisión
 - N° Medicamentos aprobados en el formulario
 - N° Medicamentos retirados en el formulario
- N° Medicamentos estudiados para el Programa de Equivalentes Terapéuticos
- N° Reacciones adversas y Tarjetas Amarillas registradas
- N° de Boletines editados
- N° de Guías editadas
- N° de protocolos o guías de práctica clínica redactadas o actualizadas.
- Gasto farmacéutico total anual, Gasto medio anual por estancia y por paciente.

11.BOLETINES. INTRANET

Boletines. Se editará un boletín de la comisión para informar al hospital, de los acuerdos de la comisión, difundir protocolos y cualquier tema que favorezca el uso racional de los medicamentos. Se nombrará un consejo de redacción de 4 miembros entre los vocales de la comisión, renovándose cada 2 años

La comisión dispondrá de una página web en la red intranet del hospital. En la misma se informará al menos de los siguientes puntos:

- Orden del día de la CFT,
- Informes evaluativos de medicamentos
- Guía Farmacoterapéutica
- Programa de Equivalentes Terapéuticos