

# **Selección de antimicrobianos**

**Francesc Puigventós**  
**Servei de Farmàcia HUSD**

**26 de Marzo 2007**

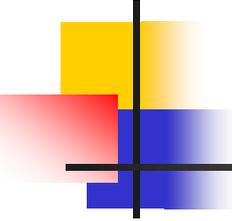


**Govern de les Illes Balears**

Conselleria de Salut i Consum

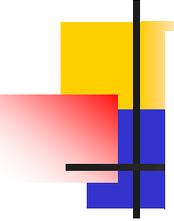


**Consejo Interterritorial**  
**SISTEMA NACIONAL DE SALUD**

- 
- 
- ¿Por qué hay que evaluar y seleccionar los medicamentos?
  - ¿Quién debe hacerlo?
  - ¿Con qué criterios ?

## Agencias reguladoras EMEA

Hemos tardado años en entender que los problemas en la evaluación y selección de medicamentos **no** nos los van a solucionar las agencias reguladoras mediante un registro selectivo de medicamentos en base a la eficacia comparada con los tratamientos disponibles.



# Ministerio de Sanidad. Dirección General de Farmacia

## ¿Qué debemos saber?

Establece el **precio** de los medicamentos

**Condiciones de financiación y de prescripción** dentro del sistema público de salud

El registro y su inclusión como medicamento financiado son simultáneos y no **tienen en cuenta qué aporta de nuevo el fármaco** ni su valor terapéutico comparado

La decisión sobre su precio y las condiciones de financiación de los medicamentos se realiza **sin estudios de economía de la salud**

En cuanto a las condiciones de prescripción, lo más significativo ha sido la incorporación de un elevado número de medicamentos **de uso y dispensación** hospitalaria

# Industria

## Estrategias promocionales

### Lo más aparente: Marketing

- La red de vendedores y sesgos de información promocional

### Orientación de la investigación

- Promotores de los EECC. Orientan hacia el desarrollo de fármacos de la misma familia (me too,..)

### Impacto en... publicaciones científicas en revistas de prestigio

- ¿La “Industria de la evidencia” ?

¿ Y la “docencia” ?.

Financian cursos, simposiums, congresos

### Otras realidades

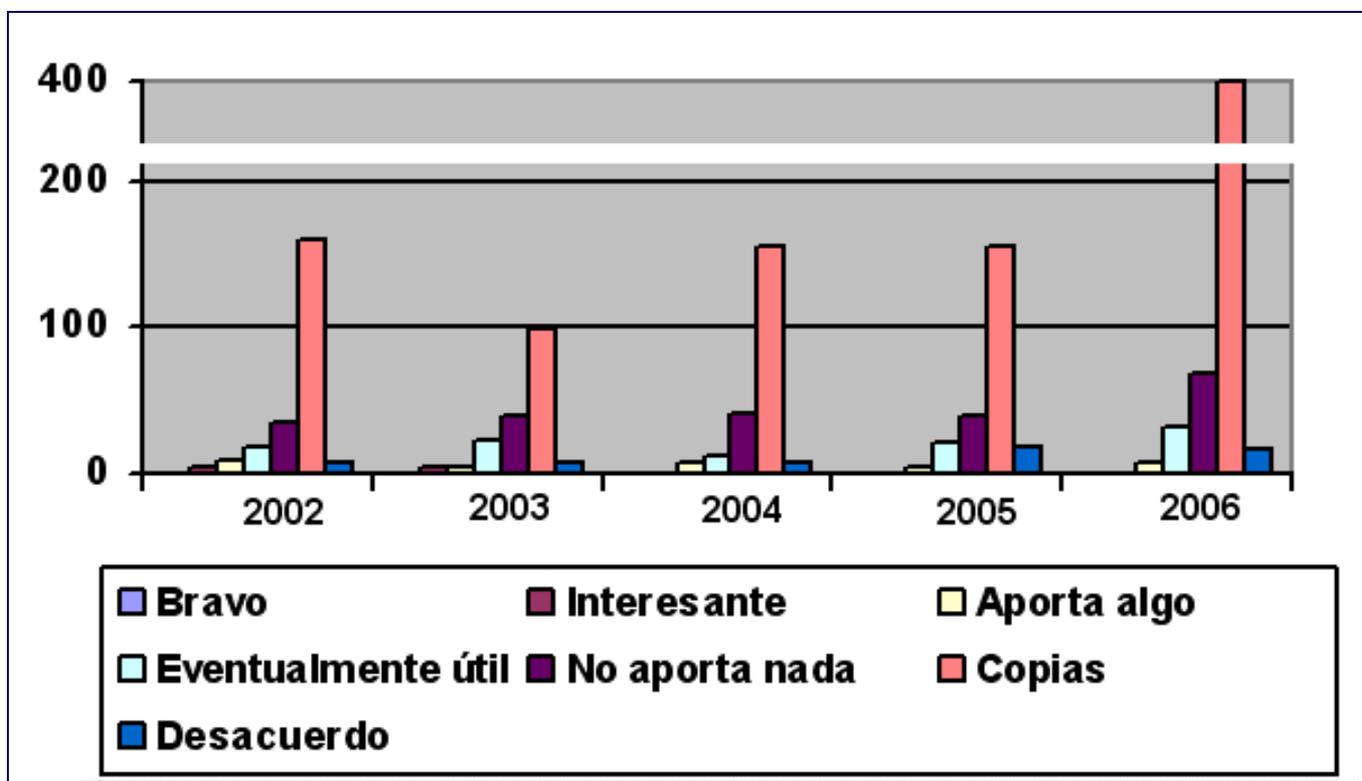
- Influencia en medios de comunicación. Asociaciones de pacientes, sociedades científicas, grupos de expertos,etc

# Debemos saber que es un sistema muy regulado pero...

- **-El resultado** es la comercialización de un elevado número de **medicamentos de los denominados "me too"** que compiten comercialmente pero que son poco innovadores
- **-Se dispone de información científica limitada** para identificar los medicamentos que aportan un valor añadido real.
- **-Altos costes**

# Valoración novedades 2002-2006

(Ref: Revue Prescrire, nº 280. Feb 2007)



# SELECCIÓN de medicamentos

Proceso continuo, multidisciplinar y participativo que debe basarse en la **eficacia, seguridad, calidad y coste** de los medicamentos (OMS)

Organización  
sanitaria

Centro sanitario

Profesional  
sanitario



# SELECCIÓN de medicamentos

Proceso continuo, multidisciplinar y participativo que debe basarse en la **eficacia, seguridad, calidad y coste** de los medicamentos (OMS)

Organización  
sanitaria

Centro sanitario

Profesional  
sanitario

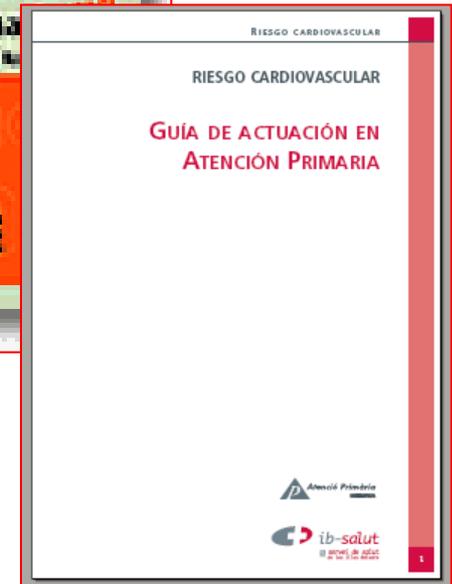
Decisiones sustentadas en criterios de **evidencia** y de **eficiencia**

Decisiones realizadas para cada (y desde cada) **ámbito asistencial**

# Guías Farmacoterapéuticas

## Guías Terapéuticas

### Guías y protocolos clínicos





## Programa de Información y Formación Médica Continuada 2006-2007

Para el uso racional del medicamento

### Plan docente central 2 Guía Farmacoterapéutica

Coordinadora del plan docente central 2:  
Dra Montse Vilanova

Uno de los objetivos del programa es el desarrollo de una Guía Farmacoterapéutica para el Servei de Salut de les Illes Balears, redactada por expertos de atención especializada.

En el plan docente se presentarán cada uno de los capítulos de la Guía en todos los centros de salud de Mallorca, Menorca, Eivissa i Formentera y se realizarán jornadas de cada uno de los temas.

#### CURSOS:

##### Sesiones iniciadas:

- Actualización en el tratamiento de la hipertensión arterial  
Inicio sesiones 2 Nov 2006
- Infecciones respiratorias y ORL  
Inicio sesiones 16 Nov 2006
- Actualización en el tratamiento de la insuficiencia cardiaca crónica  
Inicio sesiones 11 Dic 2006
- Infecciones genitourinaria S  
Inicio sesiones 19 Dic 2006
- Actualización del tratamiento del asma  
Inicio sesiones 29 Ene 2007
- Actualización en el tratamiento de las dislipemias  
Inicio sesiones 26 Feb 2007

#### Planes docentes centrales

- 1: Genéricos y Equivalentes Terapéuticos
- 2: Guía Farmacoterapéutica de Baleares
- 3: Dependencia a medicamentos
- 4: Formación a residentes

#### Planes docentes descentralizados

- Hospital Universitario Son Dureta
- Atención Primaria de Mallorca
- Hospital Son Llàtzer
- Hospital de Manacor
- Hospital y Atención Primaria de Eivissa i Formentera
- Hospital y Atención Primaria de Menorca
- Hospitales GESMA
- Urgencias 061

Página principal InFormed

Webmaster:

nisiquier@ihsalut.caib.es

GUÍA FARMACOTERAPÉUTICA INTERNIVELES DE LAS ILLES BALEARS OBJETIVOS Y PROCEDIMIENTO PARA SU REDACCIÓN	Código:	Proyecto GFIB
	Versión:	Borrador 1
	Fecha:	11/02/2007
	Página:	1

## GUIA FARMACOTERAPEUTICA INTERNIVELES DE LAS ILLES BALEARS (GFIB)

OBJETIVOS Y PROCEDIMIENTO PARA SU REDACCIÓN

Borrador 11-02-2007

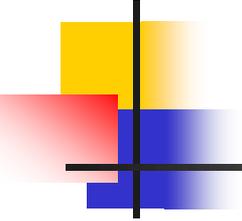
Texto redactado por: **Montse Vilanova**.

Revisado por: Beatriu Caldeirón, Cecilia Gallo, Francisco **Compañeros**, Francesc **Buguenos** y **Reis Steyer**.

Dependiente de revisión: Miembros del grupo coordinador de la Guía: Ignacio Blasco, Francisco **Compañeros**, Eugenia **Corandell**, José Manuel **Mena**, **Ulla**, **Morcel**, **Rita** **Germa** y **Magdalena** **Quirera**.

#### Índice:

- I- Objetivo del proyecto
- II- Características básicas de la GFIB
- III- Finalidad de una guía de prescripción integrada
- IV- Procedimiento y ciclo formal de redacción
  - A- Organización
  - B- Contenido estructural de cada capítulo

- 
- 
- ¿Quién debe hacerlo?

# Workshop de miembros de Comisiones de Farmacia y revisores de Guías Farmacoterapéuticas de Baleares

## COMISIONES DE FARMACIA EN LA SANIDAD PÚBLICA DE ILLES BALEARS

### Encuesta informativa

Cecilia Calvo, Pere Ventayol



Govern de les Illes Balears  
Conselleria de Salut i Consum



SON DURETA  
HOSPITAL UNIVERSITARIO



Consejo Interterritorial  
SISTEMA NACIONAL DE SALUD

# Comisiones clínicas hospitalares

	HUSD	HSLL	HMAN	HCM	HVT	GESMA	SOC
¿Existe una CFT?	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí
¿Otras comisiones clínicas relacionadas con el uso de medicamentos?	Sí <b>Infec.</b>	Sí <b>Infec.</b>	Sí <b>Infec.</b>	Sí <b>Infec. Com. URM</b>	Sí <b>Infec. Com. URM</b>	Sí <b>Infec.</b>	No

**INTRANET**  
 Sobre Nosotros | Guía del Paciente | Educación | Comunicación | Servicios Asistenciales | Docencia e Investigación

**Comisiones**

- Farmacia y terapéutica
- Mortalidad (actualizando)
- Infección Hospitalaria
- Mortalidad Perinatal (actualizando)
- Compras
- Comité Hospitalario de Transfusión
- Comité de Tumores Musculoqueléticos
- Comisión de Tóxicos (nuevo)
- Grupo de expertos y registro de PET (nuevo)

**Comisión de Farmacia y Terapéutica**  
 Miembros y objetivos  
 Normas de funcionamiento  
 Selección de medicamentos  
 Informes nuevos fármacos  
 Solicitud nuevo medicamento  
 Guía farmacoterapéutica  
 Prog. intercambio terapéutico  
 Protocolos terapéuticos  
 Boletines  
 Farmacovigilancia  
 Memoria de actividad  
 Coordinador Web  
 Francisco Puigventós  
 Teléfono: 75284  
 (página creada en 1997)

**Comisión de Farmacia y Terapéutica**  
 Hospital Universitario Son Dureta  
 Farmacoterapia. Portal de información: [Pulse aquí](#)

**Comisión de Infección Hospitalaria, Profilaxis y Política antibiótica**  
 Hospital Universitario Son Dureta

**portal de información**  
 Hospital Universitari Son Dureta. Palma de Mallorca.

- Novedades**
- Miembros**
- Funciones**
- Normas y procedimientos**

Protocolos terapéuticos HUSD	Protocolos profilaxis HUSD	Programa de Control de antibióticos HUSD	Resistencias microbianas Patrones HUSD
Nuevos antimicrobianos Informes HUSD	Vigilancia de la infección nosocomial HUSD	Estudios de Utilización de antimicrobianos HUSD	Publicaciones HUSD Boletines, Manuales, Guías

Portal de acceso a documentos y enlaces de interés para atender las necesidades informativas del hospital. Los documentos han sido elaborados por los servicios y por las comisiones clínicas del Hospital Universitario Son Dureta.

# Comisión de Infección Hospitalaria, Profilaxis y Política antibiótica

## portal de información

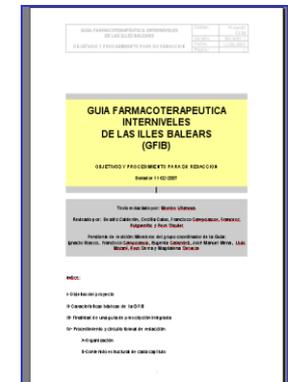
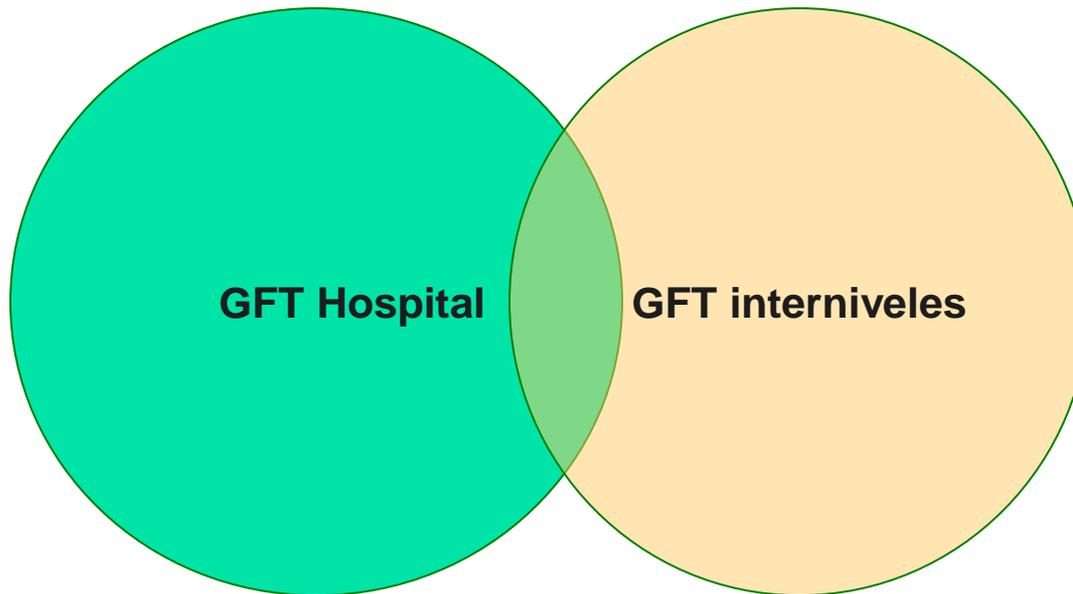


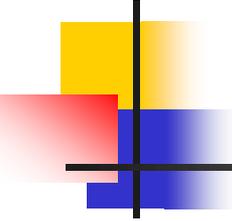
- Protocolos terapéuticos
- Protocolos profilaxis
- Política antibiótica
- Resistencias antimicrobianas
- Nuevos antimicrobianos
- Vigilancia infección
- Estudios utilización
- Publicaciones

Antimicrobiano solicitado	Informes de evaluación	Protocolos y información adicional	Acuerdos
<b>Año 2006</b>			
• <b>Abacavir+Lamivudina</b> Infección VIH	Informe resumido. 12-03-2006. <a href="#">Versión word</a>		<b>Aprobar</b>
• <b>Ceftidoren pivoxilo.</b> Exacerbaciones Epop, Neumonía de origen comunitario	Informe resumido. 28-06-2006 <a href="#">Versión word</a>	Protocolo NOC de la C. de Inf. Actualización marzo 2006 <a href="#">Enlace</a>	<b>No aprobar</b>
• <b>Ertapenem.</b> Varias indicaciones. Reevaluación	Informe. Ver año 2005	Reevaluación 12-01-2006 <a href="#">Versión word</a>	<b>Aprobar con condiciones de uso</b>
• <b>Fosamprenavir.</b> Infección VIH	Informe 06-01-2006 <a href="#">Versión word</a>	Protocolo de cambio <a href="#">Versión word</a>	<b>Aprobar</b>
• <b>Telitromicina</b> en neumonía comunitaria	Nota de farmacovigilancia <a href="#">Versión pdf</a>	Protocolo NOC de la C. de Inf. <a href="#">Enlace</a> Nota de farmacovigilancia <a href="#">pdf</a>	<b>Aprobar con condiciones de uso, de 3ª elección</b>
<b>Año 2005</b>			
• <b>Amoxicilina Clavulánico 1000/62,5 caps</b> Neumonía adquirida en la comunidad	Informe 07-09-2005 <a href="#">Versión word</a>	--	<b>Pendiente</b>
• <b>Emtricitabina</b> En infección VIH	Informe 25-10-2005 <a href="#">Versión</a>	-	<b>Equivalente</b>

# Guía Farmacoterapéutica Hospital

## Guía Farmacoterapéutica Interniveles de las Illes Balears





---

- ¿Con qué criterios ?

- **METODOLOGIA**

# Procedimientos e Instrumentos metodológicos desarrollados o de referencia:



---

- **HUSD**
- **Génesis**
- **Guía interniveles de Baleares**

# Evaluación de nuevos fármacos: La experiencia en HUSD

- Procedimiento
- **Metodología**
- Informes se publican
- **Docencia**



MANUAL PARA LA REDACCIÓN DE INFORMES DE EVALUACIÓN DE NUEVOS FÁRMACOS EN EL HOSPITAL - Microsoft Internet Explorer

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

farmacoterapia portal de información ir a: [página principal](#)

**MANUAL PARA LA REDACCIÓN DE INFORMES DE EVALUACIÓN DE NUEVOS FÁRMACOS EN EL HOSPITAL**

Versión 1. Octubre 2003 [pulse aquí](#)  
Documento "Olot" presentado el 23-10-03 en la Jornada Hospitals Comarcals de Catalunya.

**Versión 6. Marzo 2006.**  
Presentado en el "4º curso de evaluación y selección de medicamentos" en Palma de Mallorca 28 a 31 de marzo 2006. Curso organizado por los Servicios de Farmacia del Hospital Universitario Son Dureta de Palma de Mallorca y del Hospital Universitario Virgen del Rocío de Sevilla.

- Capítulo I. Introducción, sumario y autores. Proceso de introducción de un nuevo fármaco en el mercado. [PDF](#)
- Capítulo II. Circuito y modelo del evaluación de fármacos en un hospital. [PDF](#)
- Capítulo III. Metodología:
  - A-¿ Cuándo podemos decir que los resultados de un estudio son válidos y aplicables? [PDF](#)
  - B-¿ Qué decisión tomar si el nuevo medicamento es más eficaz o seguro que el de referencia, pero también es más caro? [PDF](#)
  - C-¿ Cuándo podemos decir que el nuevo medicamento es un equivalente terapéutico? [PDF](#)

**PROGRAMA INFORMED**

**BASES METODOLÓGICAS PARA LA EVALUACIÓN DE NUEVOS MEDICAMENTOS**

**CURSO:** 6, 7 y 8 marzo 07

**SESIÓN ESPECIAL:** 15 marzo 07

7ª planta - Pabellón B Hospital Universitari Son Dureta

Govern de les Illes Balears Hospital Universitari Son Dureta

**50 Evaluación y Selección de Medicamentos**

**Curso**

**Sevilla**  
15, 16, 17 y 18 de Mayo 2007

Organizar:  
Servicio de Farmacia, Hospitales Universitarios Virgen del Rocío, Sevilla  
Servicio de Farmacia, Hospital Universitario Son Dureta, Palma de Mallorca

Sevilla, 15 - 18 de Mayo de 2007

Hospitales Universitarios Virgen del Rocío  
Salón de Actos, Pabellón de Gobierno y Manual Signat 6/06

- Programa del curso:
  - Módulo general y módulo específico antimicrobianos [Enlace](#)
  - Tríptico. [Anverso](#). [Reverso](#)
  - Programa del curso completo [Enlace](#)
- Profesores [Enlace](#)
- Objetivos [Enlace](#)
- Organización [Enlace](#)
- Inscripciones: Plazos y procedimiento [Enlace](#)
- Lista alumnos [Enlace pendiente](#)



**Génesis - Microsoft Internet Explorer**

Archivo Edición Ver Favoritos Herramientas Ayuda

Atrás Búsqueda Favoritos

**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

**Génesis**

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

**GRUPO DE TRABAJO  
SOCIEDAD ESPAÑOLA DE FARMACIA HOSPITALARIA**

**<http://genesis.sefh.es>**

**ÚLTIMA ACTUALIZACIÓN**

Última modificación el sábado, 24 de septiembre de 2005.

# Modelo de informe de evaluación + programa MADRE

Informe base versión completa

## NOMBRE DEL FÁRMACO e indicación clínica

(Informe para la C.F.T. del Hospital xxxxxxxx-xx)  
Fecha xxxxxx

Pulse aquí para las instrucciones

### 1.- IDENTIFICACION DEL FARMACO Y AUTORES DEL INFORME

Pulse aquí para las instrucciones

Fármaco:  
Indicación clínica e estudiada:  
Autor es:

### 2.- SOLICITUD

Pulse aquí para las instrucciones

Facultativo que elaboró la solicitud:  
Servicio:  
Fecha recepción de la solicitud:  
Petición a título:  Individual  Consenso Genido  Consenso+ Jefe de Servicio

### 3.- AREA DESCRIPTIVA DEL MEDICAMENTO

Pulse aquí para las instrucciones

Nombre genérico:  
Nombre comercial:  
Laboratorio:  
Grupo terapéutico, Denominación: Código ATC:  
Vía de administración:  
Tipo de dispensación:  
Vía de registro:  EMEA  Reconocimiento MUE  Nacional

Presentaciones y precio				
Forma farmacéutica y dosis	Número de unidades	Código	Coste por unidad PVP con IVA	Coste por unidad PVL

### 4.- AREA DE ACCION FARMACOLOGICA.

Pulse aquí para las instrucciones

#### 4.1 Mecanismo de acción.

4.2 Indicaciones clínica e formalmente aprobada.  
España (EMEA):  
FDA:

#### 4.4 Farmacodinética.

4.6 Característica comparada con otro medicamento con la misma indicación disponible en el Hospital evaluado.  
Tratamiento estándar actual y modificación del mismo con el nuevo medicamento:

Características comparadas con otros medicamentos similares			
Nombre:	xx.xx	xx.xx.x	xx.xx.x
Presentación:			
Farmacología:			
Posología, Vías de administración:			

### 6.- EVALUACION DE LA EFICACIA.

5.1 Ensayo clínico controlado disponible para la indicación clínica evaluada. [Pulse aquí para las instrucciones](#)

En fecha xxxxxx se realizó una búsqueda bibliográfica mediante Medline y xxxx (a la base de datos PUBMED, Ovid, e.t.c)

Se dispone de xx ensayos clínicos, de los cuales xx comparan el fármaco evaluado con placebo y xx con el fármaco xx.

El nº ensayos clínicos considerados para realizar la evaluación son xx, de los cuales xxx son vs. placebo y xx vs. el fármaco xx (referencias xx).

El resto de ensayos no se han tenido en cuenta para realizar la evaluación por el motivo siguiente xxxxx. Se dispone de xx ensayos publicados (referencias xx), del Informe EPAR de la EMEA y del Informe CEDER de la FDA.

6.2.a Resultado de lo ensayo clínico controlado. [Pulse aquí para las instrucciones](#)

Breve descripción narrativa del ensayo: Diseño, nº de pacientes, criterios de inclusión y de exclusión, pérdidas, aleatorización, Tratamiento grupo activo y Tratamiento grupo control.

Referencias:					
<p>QR (pacientes):  <span style="color: red;">- Tratamiento</span>: Tratamiento grupo activo y <span style="color: red;">- Tratamiento</span>: Tratamiento grupo control</p>					
Resultados:					
Resultado evaluado de este estudio	% (nº evaluado) / N (nº grupo)	% (nº control) / N (nº grupo)	RAR (IC 95%) Diferencia Riesgo Absoluto	p	NNT (IC 95%)
Resultado principal - Breve descripción variable	%	%	% (IC95 % x % x %)		X (x a x)
Resultados secundarios de interés - Breve descripción variable	%	%	% (IC95 % x % x %)		X (x a x)
Resultados por subgrupos - Breve descripción variable	%	%	% (IC95 % x % x %)		X (x a x)

Calculadora de RAR y NNT y sus IC 95% de C.A.G.R.A. [Pulse aquí](#).

6.2.b Evaluación de la validez y de la utilidad práctica de lo resultado [Pulse aquí para las instrucciones](#)

**Sumario de los informes publicados por los hospitales en internet**
**Informes A a D**

Años 2004-2005-2006-2007

**Hospitales que publican informes: enlace**

Los informes de evaluación han sido redactados por cada hospital, siguiendo su modelo y procedimiento de evaluación. Se presentan enlaces a los informes publicados por los hospitales que tienen páginas web propias, así como el acceso a los informes de los hospitales sin página web que deseen hacerlos públicos. Para ello se dispone de un espacio en esta página web. La autoría de todas estas evaluaciones pertenece a cada hospital. (Mes y año: El de publicación en esta página. : informe nuevo en esta página)

**Informes E a L: enlace**
**Informes M a Z: enlace**

Abacavir-lamivudina	H.U. Reina Sofía	Octubre 2005	PDF
Abacavir-lamivudina	H.U. Ramón y Cajal	Noviembre 2005	PDF
Adalimumab	H.U. Virgen del Rocío	Mayo 2004	word
Adalimumab	H.U. Son Dureta	Junio 2004	word
Amisulprida	H.U. Son Dureta	Octubre 2005	word
Amoxicilina Clav 1000/62,5	H.U. Son Dureta	Septiembre 2005	word
Anastrozol	H. Duran i Reynals (ICO)	Octubre 2004	PDF
Anticuerpos anti CD 34 stent	H.U. de la Vall d'Hebrón	Marzo 2007 	PDF
Apraclonidina	H.G.U de Alicante	Septiembre 2004	PDF
Aprepitant	H.U. Reina Sofía	Mayo 2006	PDF
Aprepitant	GFT de Hospitales de Andalucía	Enero 2007	PDF
Aprepitant	H.U. Son Dureta	Enero 2007	word
Aprepitant	H.U. Virgen del Rocío	Enero 2007	word
Aprepitant	H.U. de la Vall d'Hebrón	Marzo 2007 	PDF
Aripiprazol	H.U. Virgen del Rocío	Junio 2005	word
Aripiprazol	H.U. Son Dureta	Octubre 2005	word
Atazanavir	H.U. Son Dureta	Abril 2004	word
Atazanavir	H.G.U de Alicante	Octubre 2004	PDF
Atazanavir	H.U. Ramón y Cajal	Marzo 2005	PDF
Atazanavir	H.U. Virgen del Rocío	Mayo 2005	word
Atorvastatina	H.U. Virgen del Rocío	Junio 2004	word
Atorvastatina	H.U. de la Vall d'Hebrón	Marzo 2007 	PDF
Azitromicina IV	H.G.U de Alicante	Abril 2004	PDF
Bevacizumab	H. Duran i Reynals (ICO)	Septiembre 2005	PDF
Bevacizumab	H.U. Reina Sofía	Febrero 2006	PDF
Bevacizumab actualización	H. Duran i Reynals (ICO)	Abril 2006	PDF
Bevacizumab	H.U. Virgen del Rocío	Octubre 2006	word
Bevacizumab	GFT de Hospitales de Andalucía	Octubre 2006	PDF
Bivalirudina	GFT de Hospitales de Andalucía	Diciembre 2006	PDF
Bivalirudina	H.U. Virgen del Rocío	Diciembre 2006	word
Bivalirudina	H.U. de la Vall d'Hebrón	Marzo 2007 	PDF



GUÍA FARMACOTERAPÉUTICA INTERNIVELES DE LAS ILLES BALEARS OBJETIVOS Y PROCEDIMIENTO PARA SU REDACCIÓN	Código:	Proyecto GFIB
	Versión:	Borrador
	Fecha:	11/02/2007
	Página:	1

## GUÍA FARMACOTERAPÉUTICA INTERNIVELES DE LAS ILLES BALEARS (GFIB)

OBJETIVOS Y PROCEDIMIENTO PARA SU REDACCIÓN

Borrador 11-02-2007

Texto redactado por: **Monika Vilanova**.

Revisado por: Bealtz Calderón, Cecilia Gallo, Francisco ~~Comas~~, ~~Francisco Pulgarín~~, ~~Pere Steyer~~.

Pendiente de revisión: Miembros del grupo coordinador de la Guía: Ignacio Blasco, Francisco ~~Comas~~, Eugenia ~~Carandell~~, José Manuel Mena, ~~Ulla Morán~~, ~~Pere Serra~~ y Magdalena ~~Serra~~.

### Índice:

- I- Objetivo del proyecto
- II- Características básicas de la GFIB
- III- Finalidad de una guía de prescripción integrada
- IV- Procedimiento y circuito formal de redacción
  - A- Organización
  - B- Contenido estructural de cada capítulo

DOCUMENTO BASE SOBRE POSICIONAMIENTO TERAPÉUTICO GUÍA FARMACOTERAPÉUTICA INTERNIVELES DE LAS ILLES BALEARS	Código:	Proyecto GFIBPos 006
	Versión:	Borrador
	Fecha:	14/02/2007
	Página:	1

## DOCUMENTO BASE SOBRE POSICIONAMIENTO TERAPÉUTICO

GUÍA FARMACOTERAPÉUTICA INTERNIVELES DE LAS ILLES BALEARS (GFIB)

Borrador 14-02-2007

Texto redactado por:

Bealtz Calderón, Cecilia Gallo, Francisco ~~Comas~~, ~~Francisco Pulgarín~~, ~~Pere Steyer~~, Centro de Evaluación e Información del Medicamento

Pendiente de revisión:

Miembros del grupo coordinador de la Guía: Ignacio Blasco, Francisco ~~Comas~~, Eugenia ~~Carandell~~, José Manuel Mena, ~~Ulla Morán~~, ~~Pere Serra~~ y Magdalena ~~Serra~~, ~~Monika Vilanova~~

### Índice:

- Presentación
- Introducción
- Procedimientos
  - Paso 1. Identificar fuentes de información
  - Paso 2. Comprobar consistencia de las propuestas
  - Paso 3. Adoptar un esquema terapéutico
    - 3.1 Criterios Eficacia
    - 3.2 Criterios seguridad
    - 3.3 Evaluar beneficio riesgo
    - 3.4 ~~Adecuación~~
    - 3.5 Coste y C/EI
    - 3.6 Posicionamiento
- Referencias
- Anexos

2º - Microsoft Internet Explorer

Archivo Edición Ver Favoritos Herramientas Ayuda

Atrás Búsqueda Favoritos Ir

Dirección <http://www.elcomprimido.com/INFORMED/PDC2Fuentes.htm>

## FUENTES OBJETIVAS DE INFORMACIÓN TERAPÉUTICA Y POSICIONAMIENTO TERAPÉUTICO

- INFORMACIÓN SOBRE EL CURSO:
  - [Objetivos del curso, dirección y profesorado](#)
- INFORMACIÓN ADICIONAL:
  - [Calendario: Profesor, fecha y centro donde se imparte la sesión](#)
  - [Instrucciones de acreditación](#)
  - [Modelo Lista de firmas asistentes](#)
- MATERIAL DOCENTE:
  - **Presentación power point de la sesión:**
    - [PPT POSICIONAMIENTO TERAPÉUTICO parte 1 \(para ALUMNOS\)](#)
    - [PPT FUENTES OBJETIVAS DE INFORMACION parte 2 \(para ALUMNOS\)](#)
    - [PPT POSICIONAMIENTO TERAPÉUTICO parte 1 \(para EVALUADORES\)](#)
    - [PPT POSICIONAMIENTO TERAPÉUTICO parte 2 \(para EVALUADORES\)](#)
  - **Documentación:**
    - [Documento base sobre posicionamiento terapéutico. Texto](#)
    - [Documento base sobre posicionamiento terapéutico. Anexos](#)
    - [Guía Farmacoterapeutica interniveles de las Illes Balears: Objetivos y procedimientos para su redacción](#)
- PROFESORADO (pendiente de incorporar)

MALLORCA:

Planes docentes centrales

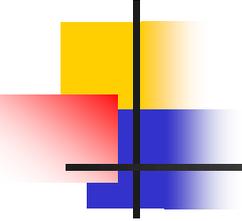
- 1: Genéricos y Equivalentes Terapéuticos
- 2: Guía Farmacoterapéutica de Baleares
- 3: Dependencia a medicamentos
- 4: Formación a residentes

Planes docentes descentralizados

- Hospital Universitario Son Dureta
- Atención Primaria de Mallorca
- Hospital Son Llàtzer
- Hospital de Manacor
- Hospital y Atención Primaria de Eivissa i Formentera
- Hospital y Atención Primaria de Menorca
- Hospitales GESMA
- Urgencias 061

Página principal InForMed

Inicio 4 Explorador de Wind... Bandeja de entrada - ... Foxit PDF Reader - [H... Microsoft PowerPoint - ... 2º - Microsoft Inter... 13:01



---

- Metodología

# Criterios de selección de medicamentos

Demostrar **superioridad de relevancia clínica** sobre **las mejores alternativas terapéuticas** en los siguientes criterios de selección:

Criterios primarios:

- **EFICACIA**
- **SEGURIDAD**

**Relación Beneficio-Riesgo**

Criterios secundarios:

- **ADECUACIÓN**
- **COSTE**

**Relación Coste-efectividad**

# Criterios primarios eficacia

- Determinar si hay evidencias de mayor eficacia
  - 1-Magnitud del resultado de eficacia y relevancia
  - 2-Aplicabilidad a nuestros pacientes
  - 3-Nivel de evidencia

o bien:

- Evidencias de equivalencia terapéutica

# EQUIVALENTES TERAPÉUTICOS: CONCEPTO Y NIVELES DE EVIDENCIA

Manel Pinteño, Itzár Martínez-López, Olga Delgado

Servicio de Farmacia. Hospital Universitario «Son Dureta». Palma de Mallorca

## Resumen

En este artículo se incide en el campo de los medicamentos equivalentes y, más concretamente, los medicamentos homólogos, puesto que permiten seleccionar para una determinada indicación el medicamento más beneficioso desde la perspectiva clínica y de gestión. Para ello es necesario conocer cómo se pueden evaluar los distintos estudios y qué nivel de evidencia pueden aportar para el posicionamiento terapéutico.

**Palabras clave:** medicamentos equivalentes, medicamentos homólogos.

Tabla 1

Conceptos de equivalente terapéutico y de medicamentos homólogos<sup>1,2</sup>

- **Equivalente terapéutico**  
– Fármaco diferente en su estructura química del original, pero del que se espera un efecto

Tabla 2

Clasificación del nivel de evidencia de los estudios disponibles para determinar la equivalencia terapéutica<sup>3</sup>

- **Evidencia de equivalencia**  
– Nivel 1: Ensayos directos entre dos fármacos, con diseño de equivalencia o

## Niveles de Evidencia de Equivalencia Terapéutica

Niveles de Evidencia		
Evidencia	1a	Ensayos directos de <b>equivalencia</b>
	1b	Ensayos directos de <b>no-inferioridad</b>
Estimación	2a	Ensayos directos de <b>superioridad</b> , sin relevancia clínica, estadísticamente <b>significativos</b>
	2b	Ensayos directos de <b>superioridad</b> , sin relevancia clínica, <b>no estadísticamente significativos</b>
	3	Ensayos frente a un <b>tercer comparador común</b>
	4	Ensayos frente a <b>comparadores diferentes</b>

Un fármaco es **equivalente terapéutico** de otro cuando la **diferencia de sus efectos** se considera **irrelevante** desde el punto de vista clínico.

# Medicamentos equivalentes en eficacia y seguridad

- Si varios medicamentos presentan evidencias de que su relación beneficio riesgo es equivalente, elegir como medicamento de elección el de menor coste para el sistema de salud
- En caso de que alguno presente ventajas de adecuación, ponderar la magnitud de esta ventaja con el impacto económico estimado y en su caso posicionarlo de forma más o menos selectiva.

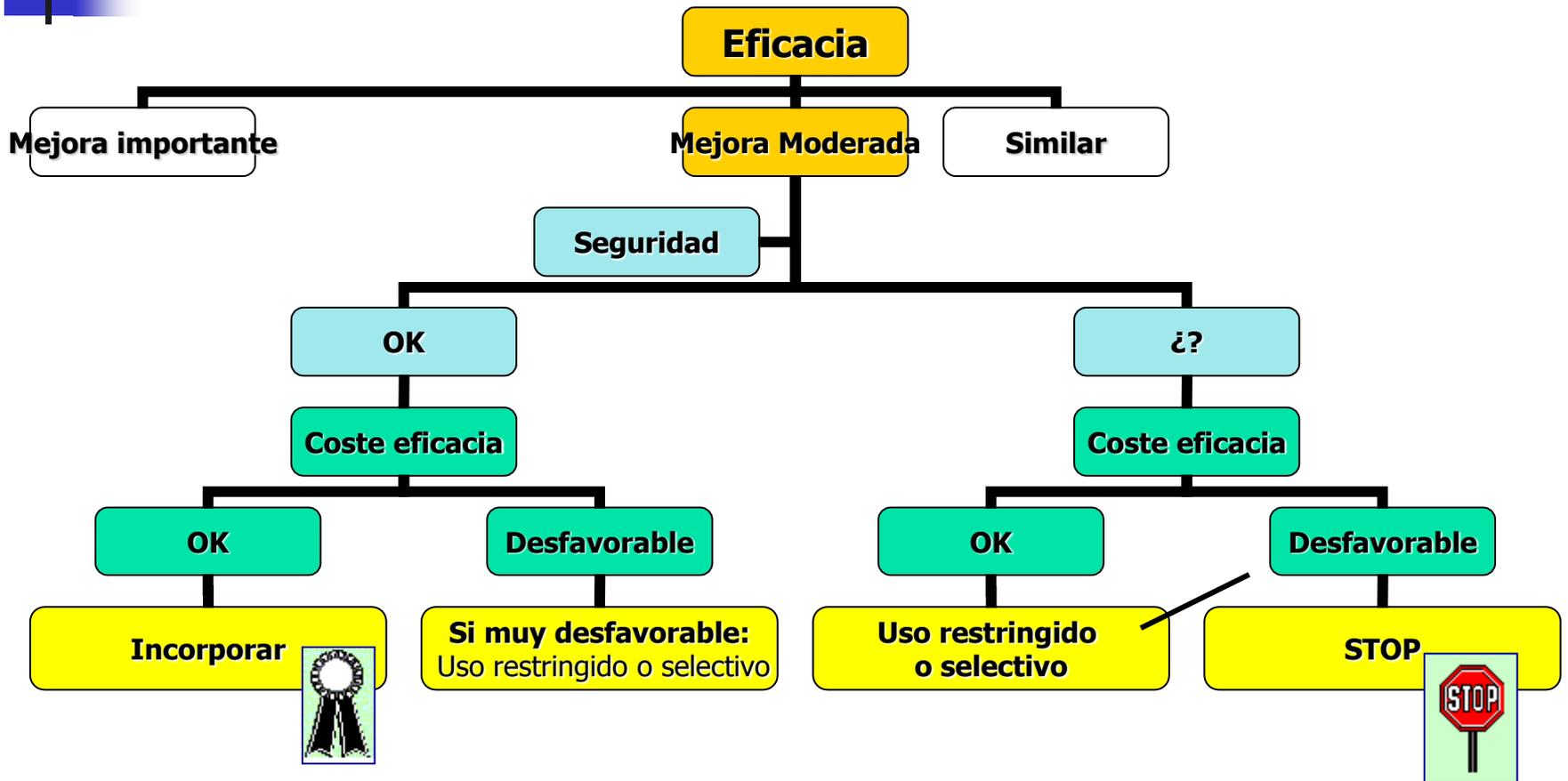
# Medicamentos con evidencia de mayor eficacia

- Salto cualitativo:

**No hay que hablar de caro/ barato hay que hablar de coste efectividad incremental**

# Posicionamiento terapéutico

## Criterios primarios y secundarios (2)

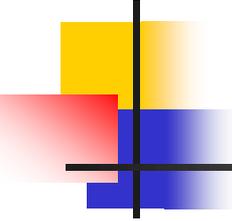




# Antimicrobianos

---

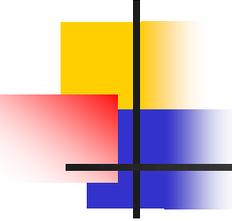
- Dificultades de selección y posicionamiento terapéutico



## Factores para seleccionar un antibiótico

---

- Actividad microbiológica y Eficacia clínica
- Perfil farmacocinético y farmacodinámico
- Potencial de inducir resistencias
- Seguridad y perfil de efectos secundarios
- Coste o coste efectividad



# Dificultades de selección y posicionamiento terapéutico

---

- **Selección inicial en base a grupos farmacológicos o clases**
  - Varios antimicrobianos con espectro similar
  - Evitar duplicidades no justificadas dentro del mismo grupo
- **Dificultad de obtener evidencias:**
  - **Comparador, Dosis, Tipo de estudio**
  - **Eficacia clínica y eficacia microbiológica**
    - Estudios clínicos
    - Eficacia microbiológica a nivel global y a nivel local
- **Seguridad: Impacto en las resistencias microbianas**
  - Contribuyen al desarrollo de resistencias
  - Necesidad de reservar o escalonar antibióticos
  - Política de antibioticos
- **Necesidad o condiciones de uso. Necesidad de posicionamiento terapéutico y de incluirlos en un protocolo o guía clínica**
  - Prevalencia de las infecciones y gérmenes

# CEFDITOREN (PIVOXILO)

## Exacerbaciones agudas de la EPOC;

### Neumonía adquirida en la comunidad leve a moderada

(Informe reducido para la Comisión de Farmacia y Terapéutica del Hospital Son Dureta)

Fecha 28/05/06

#### 1.- IDENTIFICACION DEL FARMACO Y AUTORES DEL INFORME

Fármaco: [Cefditoren](#)

Indicación clínica solicitada: Exacerbaciones agudas de la EPOC; Neumonía adquirida en la comunidad leve a moderada

Autores / Revisores: [Olga Delgado](#); [Francisco Campoamor](#)

Declaración Conflicto de Intereses de los autores: [Declara que no existir](#)

#### 5.- EVALUACION DE LA EFICACIA.

##### 5.1 Ensayos clínicos disponibles para la indicación clínica evaluada.

El solicitante aporta 3 ensayos que avalan la utilidad de [Cefditoren](#) en nuestro medio:

[Fogarty CM.](#)

[Henry 2001](#)

[VanZyl 2002](#)

De estos estudios sólo se ha podido considerar el primero ya que en los dos últimos el grupo control es [cefuroxima](#) (Henry) y [Cefpodoxima](#) (VanZyl) que no se pueden considerar el tratamiento estándar en nuestro medio y por lo tanto no aporta datos que permitan su evaluación.

Se consideran los resultados del estudio de [Fogarty](#).

##### 5.2.a Resultados de los ensayos clínicos.

###### Ensayo 1:

[Fogarty CM. A comparison of cefditoren pivoxil and amoxicillin/clavulanate in the treatment of community-acquired pneumonia: a multicenter, prospective, randomized investigator-blinded, parallel-group study. Clin Ther 2002; 24 \(11\): 1854-70.](#)

Es un ensayo para comparar [Cefditoren Pivoxil 200mg/12h oral](#), [Cefditoren Pivoxil 400mg/12 h oral](#) y [Amoxicilina Clavulánico 875/125mg/12 h oral](#) durante 14 días en la Neumonía Adquirida en la Comunidad en tratamiento ambulatorio. El ensayo se plantea como un ensayo de equivalencia con un valor delta del 10%. El estudio conduce que no hay diferencias entre los tres brazos ni en eficacia clínica, microbiológica ni en efectos adversos.

Este estudio, además de no mostrar beneficio sobre la alternativa disponible en el Hospital, tiene 2 limitaciones añadidas:

1. la dosis utilizada de [Amoxicilina Clavulánico](#) es inferior a la utilizada en nuestro medio que es cada 8 h.
2. El estudio se realiza en el medio ambulatorio y no en el hospitalario.

**AMOXICILINA/ÁCIDO CLAVULÁNICO**  
**1000/62,5mg comp**  
**Tratamiento de la neumonía adquirida en la comunidad**  
(Informe reducido para la Comisión de Farmacia y Terapéutica del Hospital Son Dureta)  
Fecha 07/09/05

1.- IDENTIFICACION DEL FARMACO Y AUTORES DEL INFORME

Fármaco: Amoxicilina/Ácido Clavulánico  
Indicación clínica solicitada: Tratamiento de la neumonía adquirida en la comunidad  
Autores / Revisores: Olga Delgado  
Declaración Conflicto de Intereses de los autores: Declara que no existir

2 Ensayo

Garay J, Twynholm M, García-Méndez E, Siquier B, Rivero A et al. Oral pharmacokinetically enhanced co-amoxiclav 2000/125mg, twice daily, compared with co-amoxicillin 875/125mg, three times daily, in the treatment of community-acquired pneumonia in European adults. Journal of Antimicrobial Chemotherapy 2003; 52: 826-836.

Se trata de un ensayo de No-inferioridad en el tratamiento de Neumonía Adquirida en la Comunidad de 7-10 días. Los resultados se pueden ver en la tabla siguiente. En ningún parámetro mostró diferencias ni clínicas, ni bacteriológicas ni radiológicas en los resultados. Se mostró la No-inferioridad de ambas pautas en esta indicación.

NAC 7-10 días No inferioridad Garay, 2003	AMX/CA 2000/125mg bid n 114	AMX/CA 875/125 mg tid n 116	dif	IC 95%	Significación
<b>Clínica</b>					
PP	96,0%	92,2%	3,8%	-1,9; 9,6	NS
ITT	88,0%	82,6%	5,4%	-2,4; 13,1	NS
<b>Bacteriológico</b>					
PP	91,3%	80,8%	10,5	-8,5; 29,6	NS
ITT	80,0%	73,3%	6,7	-14,7; 28,0	NS
<b>Radiológica</b>					
PP	88,1%	86,7%	1,4	-6,8; 9,5	NS
ITT	79,1%	78,9%	0,2	-8,7; 9,2	NS

**CHEST**

The Cardiopulmonary  
and Critical Care Journal

The Official Journal of the American  
College of Chest Physicians

IIS.sh.15

Copyright © 2004 by the American College of Chest Physicians

Volume 125(3)

March 2004

pp 811-813

**No More Equivalence Trials for Antibiotics in Exacerbations of COPD, Please**

**[Editorials]**

Miravittles, Marc MD; Torres, Antoni MD, FCCP

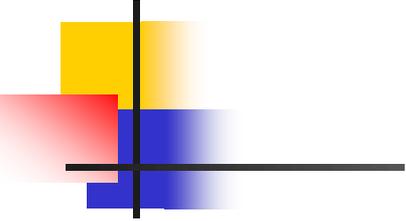
Barcelona, Spain

Dr. Miravittles is Senior Researcher and Dr. Torres is Director, Institut Clínic de Pneumologia i Cirurgia Toràctica.

Reproduction of this article is prohibited without written permission from the American College of Chest Physicians (e-mail: [permissions@chestnet.org](mailto:permissions@chestnet.org)).

Correspondence to: Antoni Torres, MD, FCCP, Servei de Pneumologia, Institut Clínic de Pneumologia i Cirurgia Toràctica (IDIBAPS), Hospital Clínic (escalera 12, planta 0), Villarroel 170, 08036 Barcelona, Spain; e-mail: [atorres@clinic.ub.es](mailto:atorres@clinic.ub.es)

ORIGINAL ARTICLE

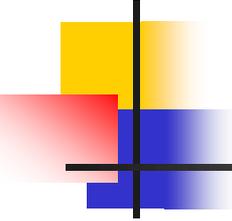


## Tenofovir DF, Emtricitabine, and Efavirenz vs. Zidovudine, Lamivudine, and Efavirenz for HIV

Joel E. Gallant, M.D., M.P.H., Edwin DeJesus, M.D., José R. Arribas, M.D.,  
Anton L. Pozniak, M.D., Brian Gazzard, M.D., Rafael E. Campo, M.D., Biao Lu, Ph.D.,  
Damian McColl, Ph.D., Steven Chuck, M.D., Jeffrey Enejosa, M.D.,  
John J. Toole, M.D., Ph.D., and Andrew K. Cheng, M.D., Ph.D.,  
for the Study 934 Group\*

### CONCLUSIONS

Through week 48, the combination of tenofovir DF and emtricitabine plus efavirenz fulfilled the criteria for noninferiority to a fixed dose of zidovudine and lamivudine plus efavirenz and proved superior in terms of virologic suppression, CD4 response, and adverse events resulting in discontinuation of the study drugs. (ClinicalTrials.gov number, NCT00112047.)

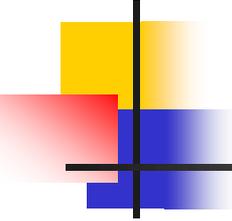


# Ejemplo: Posaconazol

---

Indicación aprobada en España:

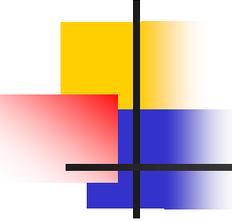
- - Aspergilosis invasiva en pacientes con enfermedad resistente a la anfotericina B o al itraconazol, o en intolerantes a este fármaco
- - Fusariosis en pacientes con enfermedad resistente a la anfotericina B o intolerantes al fármaco
- - Cromoblastomycosis y micetomas en pacientes con enfermedad resistente al itraconazol o intolerantes
- - Coccidioidomycosis en resistentes a la anfotericina B, itraconazol o fluconazol o intolerantes a estos tratamientos.



# Posaconazol

---

- En un estudio retrospectivo, el posaconazol ha mostrado una respuesta de un 40% (5-6% completas y 35% parciales) en pacientes refractarios en su mayoría a algunas formulaciones de anfotericina B y hasta un 50% refractarios al itraconazol para el tratamiento de la aspergilosis. Estos datos son similares a los descritos para otros antifúngicos, como la caspofungina i.v., pero no han sido comparados directamente.
- Por otra parte, el posaconazol se ha mostrado eficaz para el tratamiento de otras micosis como las cromoblastomicosis, micetomas y coccidioidomicosis.

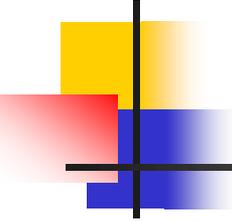


# Posaconazol

---

## Conclusión

- El posaconazol puede ser eficaz para el tratamiento de micosis poco frecuentes y con escasas alternativas, como la cromoblastomycosis, micetomas y la coccidioidomicosis.
- Para el tratamiento de la aspergilosis, aunque puede ser una alternativa, hay que tener en cuenta que no se ha comparado con alternativas comercializadas recientemente para la misma indicación, como el voriconazol o la caspofungina.



# Otros ejemplos

---

- Ertapenem
- Tigeciclina
- Daptomicina

# Ertapenem: Indicaciones aprobadas

De acuerdo con la Comisión de Infecciones y Política Antibiótica del hospital se establecen las siguientes indicaciones de uso de ertapenem:

**A) Infección intraabdominal (IIA) comunitaria**

<sup>1</sup> >65 años, comorbilidad (insuficiencia cardiaca o renal crónica, diabetes, cirrosis), desnutrición, peritonitis de >24 horas de evolución.

		Tratamiento empírico
Clínica leve-moderada, no complicada		<u>Amoxicilina-clavulánico</u> dosis única
<b>Clínica leve-moderada, complicada (peritonitis)</b>	sin FR <sup>1</sup>	<u>Amoxicilina-clavulánico</u> , 5 dosis <u>Cefuroxima + metronidazol</u>
	con FR <sup>1</sup>	<u>Cefuroxima + metronidazol</u> <b>Ertapenem</b>
Clínica grave, <u>inmunodeprimidos</u> , antibiótico previo o sospecha <u>enterococo</u>		tratar como <u>nosocomial</u>

**B) Neumonía intrahospitalaria (NIH)**

- El tratamiento empírico requiere cubrir *Ps. aeruginosa*.
- Si el cultivo confirma la presencia de una enterobacteria BLEE+, el tratamiento podrá cambiarse por ertapenem para evitar el uso innecesario de antipseudomónicos.

**C) Sepsis grave o shock séptico**

- Si el cultivo confirma la presencia de una enterobacteria BLEE+, en ausencia de *Ps. aeruginosa*, *Acinetobacter*, *Stenotrophomonas* o *Enterococcus*, se valorará el uso de ertapenem ante casos de sepsis grave o shock séptico de origen no pulmonar (intraabdominal, urinario, ginecológico,

**Lista de miembros de la Comisión de Infecciones y Política Antibiótica:**

- Presidenta: Maria Leyes (MIR) [mleyes@hds.es](mailto:mleyes@hds.es)
- Secretario: Pedro Ventayol (FAR) [pventayol@hds.es](mailto:pventayol@hds.es)
- Vocales:
  - Cristina Alvarez (CGD) [calvarez@hds.es](mailto:calvarez@hds.es)
  - Mª Antonia Barroso (ENF) [mabarroso@hds.es](mailto:mabarroso@hds.es)
  - Francisco Campoamor (FAR) [autoaprenentat@hds.es](mailto:autoaprenentat@hds.es)
  - Francesca Cañellas (PSQ) [fcanelas@hds.es](mailto:fcanelas@hds.es)
  - Andrés Carrillo (MIV) [acarrillo@hds.es](mailto:acarrillo@hds.es)
  - Mercedes Guibelaite (PED) [mcoped@hds.es](mailto:mcoped@hds.es)
  - Josep Mª Jiménez (DGE) [jjimenez@hds.es](mailto:jjimenez@hds.es)
  - Cristina Peña (DME) [cpena@hds.es](mailto:cpena@hds.es)
  - Andrés Novo (HEM) [insahem@hds.es](mailto:insahem@hds.es)
  - Francisc Puigventós (FAR) [fpuigventos@hds.es](mailto:fpuigventos@hds.es)
  - Miguel Rubi (COT) [mrubi@hds.es](mailto:mrubi@hds.es)
  - Joan Serra (FAR) [jserra@hds.es](mailto:jserra@hds.es)
  - Marcelo Sisti (COT)

Pág. 1 Sec. 1 1/5 A 3,4 cm Lín. 12 Col. 15 GRB MCA EXT SOB Español (Es)

## NSAID Trials and the Choice of Comparators — Questions of Public Health Importance

Bruce M. Psaty, M.D., Ph.D., and Noel S. Weiss, M.D., Dr.P.H.

Under ideal conditions, large clinical trials would be designed so that they satisfied the marketing needs of the pharmaceutical manufacturers that generally sponsor them and, at the same time, answered important

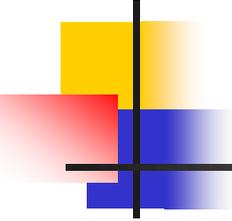
as with naproxen. Subsequently, placebo-controlled trials of rofecoxib, celecoxib, and valdecoxib documented an increased risk of cardiovascular disease.

In the recently reported Multi-national Etoricoxib and Diclofenac

precise estimates of the risk-benefit trade-off for the comparison between diclofenac and

Diclofenac, though most frequently used in the United States, was the comparator, acc-

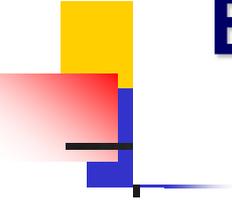
*Sponsors need incentives to evaluate drugs in a manner that highlights potential clinical value, not marketing potential.*



# Dificultades de selección y posicionamiento terapéutico

---

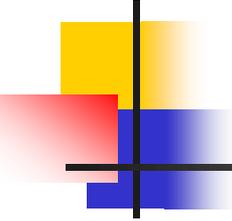
- **Selección inicial en base a grupos farmacológicos o clases**
  - Varios antimicrobianos con espectro similar
  - Evitar duplicidades no justificadas dentro del mismo grupo
- **Dificultad de obtener evidencias:**
  - **Comparador, Dosis, Tipo de estudio**
  - **Eficacia clínica y eficacia microbiológica**
    - Estudios clínicos
    - Eficacia microbiológica a nivel global y a nivel local
- **Seguridad: Impacto en las resistencias microbianas**
  - Contribuyen al desarrollo de resistencias
  - Necesidad de reservar o escalar antibióticos
  - Política de antibioticos
- **Necesidad o condiciones de uso. Necesidad de posicionamiento terapéutico y de incluirlos en un protocolo o guía clínica**
  - Prevalencia de las infecciones y gérmenes



# Evaluación y selección de fármacos: Resumen

## La colaboración “horizontal”: **Compartir y no competir**

- **-Desarrollo de metodología** aplicada: Evaluación de eficacia y seguridad, Impacto económico y beneficios clínicos, equivalencia terapéutica, etc
- **-Participación** en Grupos de trabajo actualización Guía, Comisiones clínicas hospital y actualización protocolos y guías clínicas en base a MBE y eficiencia.



# Resumen

---

- Cada día aprendemos ...