

**Guía para la toma de decisiones
en la incorporación de medicamentos
a la *Guía Farmacoterapéutica*
de los Hospitales Universitarios
Virgen del Rocío
(GINF)**

VERSION: 1.4

- Documento elaborado conjuntamente por la Comisión de Farmacia del Hospital universitario Virgen del Rocío y la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía

*Comisión de Farmacia y Terapéutica de los
Hospitales Universitarios Virgen del Rocío*

--	--	--

PROPUESTA DE INCORPORACIÓN DE MEDICAMENTOS A LA GUÍA FARMACOTERAPÉUTICA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO VIRGEN DEL ROCÍO

CUESTIONARIO DE SOLICITUD

¿Qué es este cuestionario?

Este cuestionario es el instrumento por el que se solicita la inclusión de un medicamento en la Guía Farmacoterapéutica del Hospital Universitario Virgen del Rocío.

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 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.

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.

Recomendaciones de cumplimentación.

1. Para cualquier aclaración, por favor dirigirse a:

✓ los miembros de la comisión (diciembre 2004):

- Dr. Javier Bautista (Farmacia);
- Dr. Javier Dapena (Pediatria);
- Dr. Francisco Domínguez Abascal (Digestivo);
- Dr. Ildefonso Espigado (Hematología);
- Dr. Miguel Angel Gómez (Cirugía)
- Dr. Antonio Hevia (Farmacología);
- Dr. Rafael Hinojosa (Críticos)
- Dra. Ángeles Martínez (Ginecología)
- Dr. Bernardo Santos (Farmacia).
- Dr. José Manuel Varela (Medicina Interna);

- ✓ el Servicio de Farmacia, que está disponible para aclarar cualquier duda, o bien para elaborar conjuntamente el cuestionario con Vd. (Por favor, póngase en contacto con el Dr. Santos: tel 82091).
- 2. El cuestionario está disponible en papel y en versión electrónica en la intranet del hospital. Si se utiliza el papel, el espacio puede resultar insuficiente en algún apartado. En este caso, por favor incorpore la información adicional como anexos.
- 3. 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.
- 4. 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.
- 5. 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.
- 6. 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 es:

A título individual

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. ¿Está comercializado en España? ¹.
 - SI. Por favor, indicar las presentaciones comerciales y laboratorios que las comercializan

 - NO. Por favor, indicar las presentaciones comerciales y los laboratorios que las comercializan en el extranjero y en qué países está comercializado
3. Indicación (indicaciones) para las que se solicita en nuestro hospital. ².
4. 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. En el caso de solicitar un medicamento extranjero, enunciar las indicaciones aprobadas en el país de origen.

¹ La utilización puntual de un medicamento no comercializado en España (extranjero o en uso compasivo) para un enfermo concreto puede solventar un problema clínico puntual. En este caso es necesario ponerse en contacto con el Servicio de Farmacia para tramitar el fármaco lo más urgentemente posible.

Sin embargo, **deberán ser evaluadas por la Comisión de Farmacia y medicamentos extranjeros y de uso compasivo cuya prescripción sea reiterada o bien se prevea que pueda afectar a grupos amplios de pacientes**. La solicitud deberá ser a través del formato GINF.

² Se recuerda que el uso de un medicamento para indicaciones no aprobadas oficialmente en España, (aunque el medicamento esté comercializado), 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**. En el caso de medicamentos extranjeros, la autorización de importación sólo se podrá tramitar cuando las indicaciones de uso en nuestro hospital coincidan con las indicaciones oficialmente aprobadas en el país de origen

5. Los pacientes para los que se solicita el fármaco son habitualmente atendidos en....

- ... Hospitalización
 ... Hospitales/Unidades de día (o similar) Hospitalización domiciliaria
 ... Ambulatoriamente³. En este caso, ¿Es el fármaco de uso hospitalario?
 SI
 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.

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? ¿Cuál?. ¿Cree que la Comisión de Farmacia y Terapéutica podría contactar con alguien en especial para consultar sobre la inclusión del fármaco en nuestro hospital?

³ Téngase 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

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 estándar 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 legible de cada uno de los trabajos.

1ºAUTOR	CITA BIBLIOGRAFICA

Ejemplo:

Kaufman	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				
	Pauta del tratamiento	Pauta del control	Variable principal de resultado	Resultado grupo Tratamiento	Resultado grupo control	Diferencia absoluta de riesgo/ riesgo relativo	Complicaciones/ reacciones adversas

10. ¿Existen otros trabajos que no cumplan los criterios anteriormente exigidos (no 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 metaanálisis?. Por favor, reseñe más abajo la cita bibliográfica y aporte una fotocopia.

Sí.

No.

1ºAUTOR	CITA BIBLIOGRAFICA

EFFECTIVIDAD Y APLICABILIDAD

12. Este apartado se incluyen algunas preguntas respecto a la aplicabilidad de los estudios anteriores:

a. ¿Cree que los comparadores se corresponden con la mejor alternativa terapéutica disponible?

Sí No.

b. ¿Cree que las pautas de comparación (dosis, duración, etc.) se corresponden con la con la mejor alternativa terapéutica disponible?

Sí No.

c. ¿Es la pauta de tratamiento del fármaco evaluado la misma que finalmente se ha propuesto para su uso clínico?

Sí No.

d. ¿Considera clínicamente relevante y metodológicamente adecuada a variable principal de resultados?

Sí No.

e. ¿Cree que las diferencias encontradas entre los dos tratamientos supondrán una ventaja real para los pacientes (independientemente de que exista significación estadística)?

Sí No.

13. ¿Cree Vd. que los resultados de los ensayos clínicos anteriores se pueden trasladar a la atención habitual en el Hospital ? ¿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. La ausencia de este dato impide la evaluación del impacto económico para el hospital.

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 BIBLIOGRAFICA

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.

Clasificación de las solicitudes

Las solicitudes se clasificarán según el procedimiento descrito en esta misma página y emitiendo una decisión según el cuadro de la página siguiente.

1. Una ausencia total de datos, o datos insuficientes en los apartados más importantes (preguntas 4, 5, 6, 7, 9, 12 y 13) pueden considerarse excluyente, dado que implica la ausencia de algún requisito fundamental y prácticamente obliga a desestimar la solicitud, incluyéndose en la **Categoría A-1**. Si la solicitud se considera relevante, la comisión podrá requerirle más información o las modificaciones necesarias para garantizar que se cumplen los requisitos básicos, y ser reevaluada.
2. Una respuesta contradictoria entre las preguntas 3 y 4 conduce a una clasificación en la **Categoría A-2**
3. Si la indicación para la que se solicita el fármaco es tratada de forma ambulatoria y el fármaco no es de Uso Hospitalario (pregunta 5), se clasificará como **Categoría A-3**
4. Si en las preguntas relativas a la eficacia, efectividad y seguridad (Apartado B) se detecta ausencia de ensayos clínicos, o ensayos con problemas metodológicos importantes, o ensayos sin resultados clínicamente relevantes, se clasifica en **Categoría B-1**.
5. Si en las preguntas relativas a la eficacia, efectividad y seguridad (Apartado B) se detectan ensayos clínicos de calidad en los que existen resultados clínicamente relevantes que informan de un peor perfil de eficacia/seguridad del nuevo fármaco frente a la alternativa actualmente existente en el hospital se clasifica en **Categoría B-2**.
6. Si en las preguntas relativas a la eficacia, efectividad y seguridad (Apartado B) no hay criterios para la elección entre el nuevo fármaco o las alternativas y tampoco existe diferencia en el perfil de coste efectividad, el nuevo fármaco puede considerarse equivalente terapéutico a las terapias ya existentes y se clasifica en **Categoría C**. Esta decisión puede venir motivada por dos situaciones:
 - ✓ Existen ensayos clínicos comparativos con la alternativa en los que los que se demuestra equivalencia terapéutica
 - ✓ O BIEN existen resultados clínicamente relevantes en ensayos paralelos de cada alternativa frente a un tercer comparador cuya metodología, población de estudio, variable de resultado y otras características relevantes son similares

Las condiciones de mercado y las implicaciones que pueda tener la inclusión o no de la nueva alternativa equivalente en la gestión del hospital conducirá, según los casos, a la **Categoría C-1** o **Categoría C-2**.

7. Si el medicamento tiene ensayos clínicos en los que la eficacia, efectividad y seguridad presentan ventajas clínicas significativas frente a la alternativa terapéutica actualmente ofertada en el hospital, O BIEN el perfil de coste efectividad es claramente favorable, se incluirá en la guía, retirando o no el fármaco alternativo.

La clasificación en la **Categoría D**, o en la **Categoría E** dependerá de la necesidad de prevenir efectos adversos, de la necesidad de garantizar que el manejo se realizará únicamente pro los clínicos más expertos, de adecuar que sólo las subpoblaciones de pacientes para las que el medicamento ha sido ensayado sean tratadas con el mismo, o cualesquiera otras circunstancias que aconsejen una restricción específica.

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.

<p>A.- EL FARMACO NO SE INCLUYE EN LA GFT por ausencia de algunos requisitos básicos.</p>
<p>A-1.- NO SE INCLUYE EN LA GFT porque no es posible la evaluación por información insuficiente de la solicitud</p> <p>A-2 .- NO SE INCLUYE EN LA GFT por solicitarse para una indicación no aprobada en España</p> <p>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</p>
<p>B-1.- NO SE INCLUYE EN LA GFT por <i>insuficiente evidencia de que exista una mejor relación eficacia/seguridad</i> comparada con el tratamiento actual que se realiza en el hospital</p> <p>B-2.- NO SE INCLUYE EN LA GFT porque la evidencia existente indica un <i>peor perfil de eficacia/seguridad</i> respecto al tratamiento actual que se realiza en el hospital</p> <hr/> <p>C-1.- El medicamento es de una eficacia y seguridad comparable a las alternativas existentes para las indicaciones propuestas. Además, <i>no aporta ninguna mejora en el perfil de coste-efectividad, ni en la organización o gestión de los servicios.</i> Por tanto NO SE INCLUYE EN LA GFT.</p> <p>C-2.- El medicamento es de una eficacia y seguridad comparable a las alternativas existentes para las indicaciones propuestas. Además no aporta ninguna mejora en la relación <i>coste-efectividad</i>. Sin embargo, se estima que su incorporación a los procedimientos de compra podría suponer ventajas en la <i>gestión</i>. Por tanto, SE INCLUYE EN LA GUÍA COMO EQUIVALENTE TERAPÉUTICO a las opciones existentes por lo que el fármaco concreto que existirá en cada momento será el que resulte del procedimiento público de adquisiciones.</p> <hr/>
<p>D.- SE INCLUYE EN LA GFT <u>con</u> recomendaciones específicas.</p>
<p>E.- SE INCLUYE EN LA GFT <u>sin</u> recomendaciones específicas.</p>