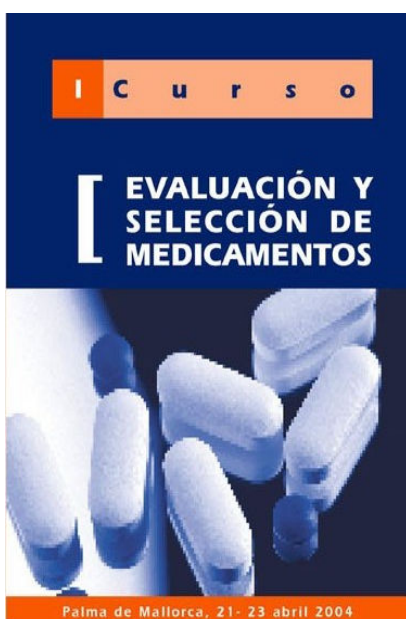


Evaluación y selección de medicamentos

Apuntes curso. Cuaderno 2

Manual para la evaluación de nuevos fármacos en el hospital + Casos prácticos



1^{er} curso

Palma de Mallorca, 21 a 23 de abril 2004

Organiza:

Servicios de Farmacia Hospitalaria.
Hospital Son Dureta (IB-salut. Palma de Mallorca)
Hospital Virgen del Rocío (Servicio Andaluz de Salud. Sevilla).

Dirección:

Francesc Puigventós y Bernardo Santos

Coordinación:

Olga Delgado

Comité organizador:

Pere Ventayol, Iciar Martínez-López, Joan Serra, Javier Bautista

Acreditado por:

Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria SEFH
Comissió de Formació Continuada de la
Conselleria de Salut i Consum de les Illes Balears

I^{er} curso

Evaluación y selección de medicamentos

Palma de Mallorca, 21 a 23 de abril 2004

Organiza:

Servicios de Farmacia Hospitalaria
*Hospital Son Dureta (IB-salut Palma de Mallorca)
**Hospital Virgen del Rocío (Servicio Andaluz de Salud. Sevilla)

Dirección:

*Francesc Puigventós y **Bernardo Santos

Coordinación:

Olga Delgado

Comité organizador:

*Pere Ventayol, *Iciar Martínez-López, *Joan Serra, **Javier Bautista

Acreditado por

Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria SEFH
Comissió de Formació Continuada de la
Conselleria de Salut i Consum de les Illes Balears

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

Pág. 6

CASOS PRÁCTICOS

Pág. 145

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

Presentación

Uno de los instrumentos básicos del proceso de selección de medicamentos a nivel del hospital es la redacción del **informe de evaluación de un nuevo fármaco**.

Se trata de un documento en el que se exponen de forma ordenada y sistemática la información relevante, las evidencias científicas y las valoraciones económicas necesarias para la toma de decisiones sobre la incorporación de un medicamento a la Guía Farmacoterapéutica del hospital.

En el manual que presentamos a continuación, se revisan los aspectos de mayor interés práctico para la selección de medicamentos.

En el **capítulo I** se revisa el marco general del proceso de autorización de un nuevo medicamento. En el **capítulo II** se describe la estructura de un informe de evaluación y los procedimientos para su redacción. En el **capítulo III** se exponen las bases metodológicas para la redacción de los puntos más relevantes.

El contenido de este manual es el resultado de la línea de trabajo y modelo desarrollados en los últimos años en el **Hospital Son Dureta** de Palma de Mallorca. La contribución de todos los farmacéuticos del servicio y el apoyo de los miembros de la Comisión de Farmacia y Terapéutica y de la Comisión de Infecciones han sido la clave para el desarrollo e implantación del método que presentamos.

La primera versión de este manual se redactó por iniciativa y en colaboración los **Servicios de Farmacia de los Hospitales Comarcales de Catalunya**. La primera versión del documento se presentó en la XIII Jornada de Serveis de Farmàcia d'Hospitals Comarcals de Catalunya, que tuvo lugar en Olot (Gerona) el 23 de Octubre de 2003. Gracias a su estímulo e iniciativa se plasmó este documento.

Un texto amplio y una gran cantidad de datos e información como el que presentamos siempre es susceptible de mejora. **Rogamos la colaboración de los lectores** para que envíen sugerencias, modificaciones al texto, propuesta de correcciones y detección de erratas. El manual es un documento que se irá actualizando con nuevas versiones, y la colaboración del lector es la base para su continua mejora. Enviar correo a fpuigventos@hsd.es. Las actualizaciones del manual y los informes de evaluación de nuevos medicamentos realizados por la Comisión de Farmacia y Terapéutica y por la Comisión de Infecciones del HUSD, puede encontrarlas en la intranet del hospital y en la siguiente dirección de internet: <http://www.elcomprimido.com/FARHSD/PORTAL.htm>

Francesc Puigventós

Palma de Mallorca, 15 de Abril de 2004

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

Autores **pág 8**

Capítulo I. Proceso de introducción de un nuevo fármaco **pág 11**

Marco general

Nivel 1. Agencias reguladoras

Nivel 2. Ministerio de Sanidad y Consumo

Nivel 3. Comunidades autónomas

Nivel 4. Hospitales y Comisiones de Farmacia y Terapéutica

Marco del hospital

Marco de la atención especializada/primaria

Capítulo II. Circuito y modelo del evaluación de fármacos en un hospital **pág 25**

A-Circuito de evaluación en hospital

B-Modelo de solicitud de inclusión. La Guía GINF

C-Modelo de informe de evaluación

D-Manual de procedimientos para la redacción del informe

1. Identificación de fármaco y autores

2. Solicitud

3. Área descriptiva del medicamento

4. Área farmacológica

5. Evaluación de la eficacia. Forma de presentar los resultados

6. Evaluación de seguridad

7. Área Económica. Coste efectividad incremental

8. Área de conclusiones

Capítulo III. Metodología

pág 69

A-¿Cuándo podemos decir que los resultados de un estudio son válidos y aplicables?

pág 71

La calidad

Aprender a leer entre líneas: Validez interna y aplicabilidad

RAR, NNT, RRR,RR, OR, IC

Decidir en la práctica

Lista Consort

B-¿Que decisión tomar si el nuevo medicamento es más eficaz o seguro que el de referencia, pero también es más caro ?.

pág 97

La economía en la selección

Dimensionar el esfuerzo económico

Coste eficacia incremental

Impacto económico y resultados de salud

Decidir. Aspectos técnicos

Coste-oportunidad

C-¿Cuándo podemos decir que el nuevo medicamento es un equivalente terapéutico?

pág 113

La equivalencia terapéutica. Concepto

Tipos de estudios para determinar equivalencia terapéutica.

Normas y procedimientos para la realización de intercambio terapéutico en los hospitales

D-¿ Como definir condiciones de uso y lugar en terapéutica?

pág 135

Lugar en terapéutica

Aportación del nuevo fármaco

A quien aporta (subgrupos)

Limitaciones

Estrategia de aplicación

Autores:

Francesc Puigventós
Iziar Martínez-López
Pere Ventayol
Olga Delgado

Servicio de Farmacia. Hospital Son Dureta de Palma de Mallorca.

Revisores:

Rosa Sacrest.
Servicio de Farmacia Hospital Sant Jaume d'Olot

Teresa Arranz.
Servicio de Farmacia Hospital de Vilafranca del Penedés

Tomás Casasín.
Servicio de Farmacia Hospital de Viladecans

Maria Queralt Gorgas.
Servicio de Farmacia Hospital Sant Bernabé de Berga

Santi Grau.
Servicio de Farmacia Hospital del Mar de Barcelona

Grup d'Hospitals Comarcals de Catalunya

Colaboradores:

Servicio de Farmacia Hospital Son Dureta:

Ana Escrivá
Jordi Ginés,
M^a Mercedes Cervera
Francisca Comas
Jaume Serna
Manuel Pinteño
Mar Crespí
M^a Antonia Barroso
Francisco Fernández
Joan Serra

Comisión de Farmacia y Terapéutica Hospital Son Dureta:

Carlos Campillo
Francisco Campoamor
Andrés Carrillo
Mercedes Guibelalde
Maria Leyes
Carmen Jiménez
Javier Martín
Félix Mata
Andrés Novo
Marcelo Sisti
Manuel Tomás

Comisión de Infección hospitalaria, profilaxis y política antibiótica Hospital Son Dureta:

Antoni Alomar
Teresa Berjano
Juan Carlos de Carlos
Olga Hidalgo
Pascual Lozano
Albert Pagán
José Luis Pérez
Ana Salas
Jaume Sauleda

Versión en catalán, Servei lingüístic del Servei de Salut de les Illes Balears (ib-salut):

Apol.lònia M. Monserrat
Joana M. Sampol

