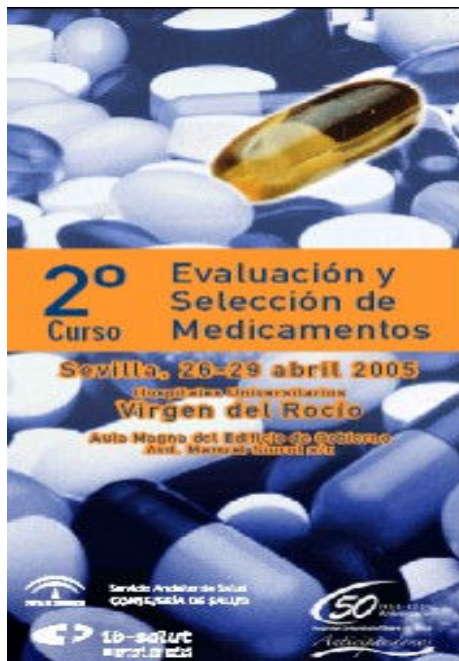


Evaluación y Selección de Medicamentos

Apuntes curso

Manual para la evaluación de nuevos fármacos en el hospital



2ª Curso

Sevilla, 26 a 29 de abril 2005

Organiza:

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

Dirección:

Bernardo Santos Ramos y Francesc Puigventós Latorre

Coordinador general:

Javier Bautista Paloma

Coordinadoras:

Concepción Álvarez del Vayo Benito, María del Mar Castellano
Zurera, Trinidad Desongles Corrales, Elena Hedia Álvarez, María
Victoria Gil Navarro, Dolores Velázquez López

Acreditado por:

Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria SEFH
Consejería de Salud del Servicio Andaluz de Salud

2º Curso Evaluación y Selección de Medicamentos

Sevilla, 26 a 29 de abril 2005

Organiza:

Servicios de Farmacia Hospitalaria.
Hospital Virgen del Rocío (Servicio Andaluz de Salud. Sevilla).
Hospital Son Dureta (Institut Balear de la Salut. Palma de Mallorca)

Dirección:

Bernardo Santos Ramos y Francesc Puigventós Latorre

Coordinador general:

Javier Bautista Paloma

Coordinadoras:

Concepción Álvarez del Vayo Benito, María del Mar Castellano Zurera, Trinidad Desongles Corrales, Elena Hedia Álvarez, María Victoria Gil Navarro, Dolores Velázquez López

Acreditado por:

Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria SEFH
Consejería de Salud del Servicio Andaluz de Salud



| Martes 26 | Miércoles 27 | Jueves 28 | Viernes 29 |
|--|--|--|--|
| | Módulo General | | Módulo Específico |
| 09:00 Presentación curso F. Puigventos y B. Santos | 09:00 Novedades terapéuticas (II) Evaluación de la eficacia. Tipos de diseño. Evaluación de la efectividad F. Puigventos | 09:00 La Comisión de Farmacia y Terapéutica y el circuito de evaluación. Formulario de petición e informe de evaluación R. Hinojosa | 9:00 Medición de resultados en oncología S. Flores |
| 09:30 La industria farmacéutica y el desarrollo de nuevos fármacos F. Puigventos | | | |
| 10:00 Oferta de medicamentos en España y la necesidad de selección B. Santos | 10:00 Novedades terapéuticas (III) Evaluación de la seguridad M.D. Santos | 10:00 Seguimiento de las condiciones de uso y su efectividad M. Nieto | 10:00 Instrumentos para evaluar la significación clínica de los EC en oncología I. Espigado |
| 11:00 Descanso, café | 11:00 Descanso, café | 11:00 Descanso, café | 11:00 Descanso, café |
| 11:30 Inauguración J. Barroeta, (Gerente H.U.V.R.) J. Bautista Conferencia inaugural: Registro de medicamentos y financiación selectiva J. Martínez | 11:30 Novedades terapéuticas (IV) Evaluación económica M.V. Gil | 11:30 Mesa redonda: ¿Cómo implementar estrategias eficaces de seguimiento de las recomendaciones? J. Sierra; J. Bautista; J.R. Prado Modera: O. Delgado | 11:30 Evaluación de Taxanos en la terapéutica del cancer de mama J. Ginés |
| 12:30 Mesa Redonda: Registro de medicamentos, innovación farmacoterapéutica y mejora de la salud C. Avendaño; J.M. Recalde; R. Meneu Modera: B. Santos | 12:30 Taller: Expresión de resultados de ECC. Prácticas de cálculo Coordina: C. Alvarez Imparten: J. Cobos; P. Quintero | 12:30 Selección en consultas externas. Prestación especializada en recetas T. Desongles | 12:30 Conferencia de clausura: Relación coste-efectividad de los nuevos quimioterápicos en cancer avanzado en Andalucía J. Expósito |
| 14:00 Comida | 14:00 Comida | 14:00 Comida | 14:00 Comida |
| 16:00 Actividades centralizadas de selección de medicamentos en los Servicios de Salud B. Dorantes | 16:00 Novedades terapéuticas (V) De la evaluación al posicionamiento terapéutico J. Bautista | 16:00 Definición de equivalentes y su evidencia. Tipos de estudio O. Delgado | 16:00 Principales novedades emergentes en oncología e implicaciones para su evaluación (1ª parte) D. Velázquez |
| 17:00 Novedades terapéuticas (I) Fuentes de información E. Hevia | 17:00 Taller.- Lectura crítica de ECC Coordina: C. Alvarez Imparten: J.C. Dominguez; T. Molina | 17:00 Selección por equivalentes terapéuticos (homólogos) y sus implicaciones económicas J. Bautista | 17:00 Principales novedades emergentes en oncología e implicaciones para su evaluación (2ª parte) M.M. Castellano |
| 18:00 Visita organizada al Servicio de Farmacia H.U. Virgen del Rocío (Optativa) Coordina: M.M. Castellano Imparten: M. Nieto; V. Gil; A. Castillo R. Marín | | 18:00 Visita organizada al Servicio de Farmacia H.U. Virgen del Rocío (Optativa) Coordina: M.M. Castellano Imparten: M. Nieto; V. Gil; A. Castillo R. Marín | 18:00 Presentación del Grupo de Selección de Medicamentos de la SEFH F. Puigventos Lectura de conclusiones Clausura M. Alós. (Presidente de la SEFH) |
| Cena de bienvenida | Noche libre | Noche libre | Cena de despedida |



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 y 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. Una versión actualizada se distribuyó como material de apoyo en 1er Curso de Evaluación Y Selección de Medicamentos organizado por los servicios de farmacia de los Hospitales Son Dureta de Palma de Mallorca y Virgen del Rocío de Sevilla en 21-23 de abril de 2004.

Se presenta aquí una nueva actualización del manual dentro del 2ª Curso de Evaluación y Selección de Medicamentos que se realiza en Sevilla del 26 a 29 de abril 2005.

Francesc Puigventós y Bernardo Santos

Sevilla, 14 de Abril de 2005

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

Autores **pág 9**

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 31**

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 101**

A-¿Cuándo podemos decir que los resultados de un estudio son válidos y aplicables? **pág 103**

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 137**

La economía en la selección
Dimensionar el esfuerzo económico
Coste eficacia incremental
Impacto económico y resultados de salud
Decidir. Aspectos técnicos
Coste-oportunidad

C-¿Cuando podemos decir que el nuevo medicamento es un equivalente terapéutico? **pág 155**

La equivalencia terapéutica. Concepto
Tipos de estudios para determinar equivalencia terapéutica^o
Niveles de evidencia de equivalencia

D-¿ Como definir condiciones de uso y lugar en terapéutica? **pág 173**

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 Universitario Son Dureta de Palma de Mallorca.

Revisores:

De la versión actual:

Bernardo Santos , Javier Bautista
Servicio de Farmacia.
Hospitales Universitarios Virgen del Rocío de Sevilla

Manel Pinteño, Francisco Campoamor, Jordi Ginés
Servicio de Farmacia.
Hospital Universitario Son Dureta de Palma de Mallorca

De las versiones anteriores:

Rosa Sacrest , Teresa Arranz , Tomás Casasín, Maria Queralt
Gorgas, Santi Grau
Grup d'Hospitals Comarcals de Catalunya

Colaboradores:

Servicio de Farmacia Hospital Son Dureta:

Ana Escrivá, M^a Mercedes Cervera, Francisca Comas, Mar
Crespí, Francisco Fernández, Olatz Pérez, Joan Serra

Comisión de Farmacia y Terapéutica Hospital Son Dureta:

Andrés Carrillo , Mercedes Guibelalde , Maria Leyes, Javier
Martín, Andrés Novo, Marcelo Sisti, Manuel Tomás, Francesca
Cañellas, Cristina Alvarez, Miguel Rubí

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

