

**Programa**

**Evaluación de nuevos fármacos en el hospital:**  
**Puntos básicos**  
+  
presentación del  
**“Manual para la evaluación de nuevos fármacos”**

24, 25 y 26 de Noviembre 2003  
Hospital Universitario Son Dureta

Organizado por Servicio de Farmacia y Unidad Docencia HUSD

*Se exponen los conceptos básicos para contestar a las siguientes cuestiones:*

- ¿Cuál es el papel del hospital en la selección e incorporación de nuevos fármacos?
- ¿Cuándo podemos decir que los resultados del ensayo clínico pivotal son válidos y aplicables ?
- ¿Cuándo podemos decir que el nuevo medicamento es un equivalente terapéutico?
- ¿Qué decisión tomar si el nuevo medicamento es más eficaz o seguro que el de referencia, pero también es más caro ?
- ¿Cómo definir condiciones de uso y lugar en terapéutica ?

**Se entregará a los asistentes, el “Manual para la evaluación de nuevos fármacos en el hospital”, documento de aproximadamente 250 páginas, y un CD-ROM con las presentaciones.**

Los ejemplos y casos prácticos se basan en casos reales de medicamentos comercializados durante el último año y han sido extraídos de la literatura más reciente.

**Inscripciones: Unidad Docencia HUSD**  
**Enviar correo a: [secreudi@hsd.es](mailto:secreudi@hsd.es)**

Ponentes:

- Francesc Puigventós (Farmacia)
- Olga Delgado ( IB\_salut)
- Pere Ventayol (Farmacia)
- Carles Campillo ( Subdirección médica)

Casos Prácticos:

- Andrés Carrillo (Medicina Intensiva)
- Mar Crespi (Farmacia)
- Iziar Martínez-López (Farmacia)
- Ernest Sala (Neumología)
- Ana Salas (Medicina Interna, Enfermedades Infecciosas)
- Marcelo Sisti (Traumatología)
- Pere Ventayol (Farmacia)

Calendario:

- Lunes 24 de Noviembre 2003
- Martes 25 de Noviembre 2003
- Miércoles 26 de Noviembre 2003  
de 16h 30 min a 19h 30 min

Lugar: **Aula 6 planta Edif. A HUSD**

Lunes 24 de Noviembre

16h 30´ a 19h 30´

20 min

**-Presentación de manual para la evaluación de nuevos fármacos en el hospital.** Olga Delgado

30 min

**-Proceso de introducción en el mercado de un nuevo fármaco** Francesc Puigventós

20 min: *Descanso*

40 min

**-El ensayo clínico "pivotal"** Francesc Puigventós  
-El concepto de ensayo clínico pivotal  
-Fuentes de información  
-Identificación de los resultados del estudio de interés para la evaluación  
-Forma de expresar los resultados de los ensayos clínicos en las publicaciones

30 min

**-Prácticas de cálculo y de interpretación de RAR, NNT, RR, OR, IC95%, p.**  
Pere Ventayol  
Se emplearán programas de cálculo simple disponibles de forma libre en internet.

30 min

**-Caso práctico 1:** Fondaparinux en profilaxis del tromboembolismo venoso. Revisión crítica de ensayos clínicos pivotaes. Marcelo Sisti, Andrés Carrillo, Iziar Martínez-López

Martes 25 de Noviembre

16h 30´ a 19h 30´

30 min

**¿Cuándo podemos decir que los resultados de un ensayo son válidos y aplicables?** Francesc Puigventós

Validez interna: Aleatorización, análisis por intención de tratar, enmascaramiento, comparabilidad, Tipos de variables

40 min

**Las evidencias bajo sospecha: Los ensayos clínicos:** Carles Campillo

-Validez externa y aplicabilidad

-Niveles de evidencia y grados de recomendación

-Lista Guía Consort

-Guías de Práctica Clínica

20 min: *Descanso*

40 min

**-¿Cuándo podemos decir que el nuevo medicamento es un equivalente terapéutico?** Olga Delgado

30 min

**-Caso práctico 2:** Voriconazol y Caspofungina en infecciones fúngicas Revisión crítica de ensayos clínicos pivotaes. Ana Salas, Mar Crespí

Miércoles 26 de Noviembre

16h 30´ a 19h 30´

30 min

**-Circuito y modelo de evaluación de fármacos en un hospital** . Pere Ventayol

40 min

**-¿Qué decisión tomar si el nuevo medicamento es más eficaz o seguro que el de referencia, pero también es más caro?** Francesc Puigventós

20 min: *Descanso*

30 min

**-¿Cómo definir condiciones de uso y lugar en terapéutica?** Francesc Puigventós

30 min

**-Caso práctico 3.** Bosentan en hipertensión pulmonar primaria Ernest Sala , Pere Ventayol.

**Notas:**

Junto con el manual se entrega un CD-ROM que contiene el texto completo de los capítulos t casos prácticos

En el CD-ROM podrá encontrar los documentos en idioma catalán y en idioma español, en versión word y en versión pdf.

El manual y los casos prácticos se redactaron en colaboración los Servicios de Farmacia de los Hospitales Comarcals 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.

**Solicitud de colaboración**

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. LA disponibilidad de los textos en word puede facilitar esta colaboración.

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 [fpuiqventos@hsd.es](mailto:fpuiqventos@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://usuarios.lycos.es/FARHSD/PORTAL.htm>

## **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 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.

Francesc Puigventós

Palma de Mallorca, 15 de Noviembre de 2003