







**SUMARIO:**

|  |  |
|--|--|
| <b>MANUAL PARA LA REDACCIÓN DE INFORMES DE<br/>EVALUACIÓN DE NUEVOS FÁRMACOS EN EL HOSPITAL</b>  | <b>PÀG 5</b>                           |
| Francesc Puigventós, Iziar Martínez-López,<br>Pere Ventayol , Olga Delgado.<br>Servicio de Farmacia.<br>Hospital Son Dureta de Palma de Mallorca |  |
| <b>SELECCIÓN DE ANTIMICROBIANOS. PROBLEMÁTICA<br/>EN LA ELECCIÓN DE NUEVOS ANTIFÚNGICOS:<br/>VORICONAZOL Y CASPOFUNGINA</b>                      | <b>PAG 179</b><br>(versión en catalán) |
| Santi Grau.<br>Servicio de Farmacia<br>Hospital del Mar de Barcelona   |  |
| <b>SELECCIÓN DE ANTICOAGULANTES:<br/>FONDAPARINUX Y PREVENCIÓN DE :<br/>TROMBOEMBOLISMO VENOSO</b>   | <b>PAG 199</b><br>(versión en catalán) |
| Tomás Casasín. Servicio de Farmacia Hospital de Viladecans<br>Francesc Puigventós. Servicio de Farmacia Hospital Son Dureta                      |  |
| <b>SELECCIÓN DE ANALGÉSICOS</b>  | <b>PAG 215</b><br>(versión en catalán) |
| Maria Queralt Gorgas:<br>Servicio de Farmacia.<br>Hospital Sant Bernabé de Berga.  |  |



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

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

|   |               |
|---|---------------|
| <b>Autores</b>  | <b>pág 7</b>  |
| <b>Capítulo I. Proceso de introducción de un nuevo fármaco</b>                                | <b>pág 11</b> |
| 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   |               |
| <b>Capítulo II. Circuito y modelo del evaluación de<br/>fármacos en un hospital</b>           | <b>pág 25</b> |
| 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. Area descriptiva del medicamento   |               |
| 4. Area farmacológica   |               |
| 5. Evaluación de la eficacia. Forma de presentar los resultados                               |               |
| 6. Evaluación de seguridad  |               |
| 7. Area Económica. Coste efectividad incremental  |               |
| 8. Area de conclusiones   |               |
| <b>Capítulo III. Metodología</b>  | <b>pág 67</b> |
| <b>A-¿Cuándo podemos decir que los resultados<br/>de un estudio son válidos y aplicables?</b> | <b>pág 69</b> |
| 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

**Anexos** **pág 145**

**Anexo 1.** Modelo de solicitud de inclusión en Guía. Guía GINF. pág 147

**Anexo 2.** Modelo de informe técnico de evaluación. pág 155

**Anexo 3.** Informes normalizados de evaluación de medicamentos: Experiencia HSD pág 159

**Anexo 4.** Fuentes de información para evaluación de nuevos fármacos pág 163

**Anexo 5.** Seguridad: Prevención de errores de medicación en la selección pág 171





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'Olort

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<sup>a</sup> Mercedes Cervera  
Francisca Comas  
Jaume Serna  
Manuel Pinteño  
Mar Crespí  
M<sup>a</sup> 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