

La evaluación y selección de medicamentos en el hospital

Propuestas para optimizar en tiempos de crisis

Francesc Puigventós
Servei de Farmàcia. HUSE.
16 de Juny 2011

¿Por qué registrarse? [Regístrate](#) [Iniciar sesión](#)

EL PAÍS.COM Opinión Miércoles, 15/6/2011, 10:09 h

[Inicio](#) [Internacional](#) [Política](#) [España](#) [Deportes](#) [Economía](#) [Tecnología](#) [Cultura](#) [Gente y TV](#) [Sociedad](#) [Opinión](#) [Blogs](#) [In English](#) [BUSCAR](#)

[Viñetas](#) | [Cartas al director](#) | [Fe de errores](#) | [Defensora del lector](#)

ELPAIS.com > Opinión

EDITORIAL

Las cuentas sanitarias

O se recorta drásticamente el gasto y el modelo social, o se instaura un copago equitativo

12/06/2011

Vota ☆☆☆☆☆ Resultado ★★★★★ 119 votos [Compartir](#) [Twitter](#) 62 [Recomendar](#) 90

La deuda del sistema sanitario español, administrado por las comunidades autónomas, superó en el primer trimestre **los 9.400 millones de euros**. Tan preocupante o más que esa cuantía es el ritmo de su **aumento: un 10,8% sobre el mismo periodo del año anterior** en relación con la factura farmacéutica.

El **volumen del gasto sanitario total no es exagerado**. Se sitúa por debajo de la media de la UE (de los Quince antes de la ampliación); la sanidad pública cuesta el equivalente a un **6% del PIB**.

Pero sí son exorbitantes algunos de sus elementos, como el **gasto farmacéutico**, el **segundo en la clasificación mundial después de EE UU**; o el número de visitas médicas, que multiplica por ocho la media europea

OPINIÓN

Un elefante en la habitación

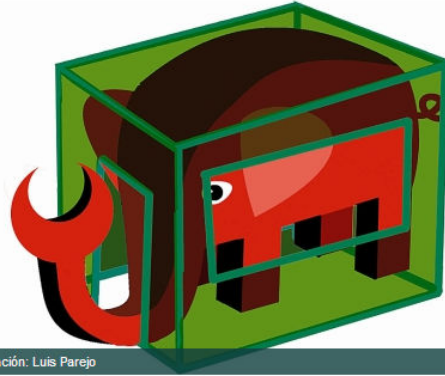


Ilustración: Luis Parejo

- El precio de los fármacos es el paquidermo que nadie quiere ver
- Algunos medicamentos cuestan miles de euros por paciente
- Los costes en investigación no siempre justifican estas cifras

Gasto sanitario público España

-El gasto sanitario público representa el **6,1% del PIB**

-Gasto en medicamentos el **1,8% del PIB**

-Gasto en medicamentos otros países (% del PIB):

Hungría 2,3%

Eslovenia 2,2%

EEUU 1,9%

España 1,8%

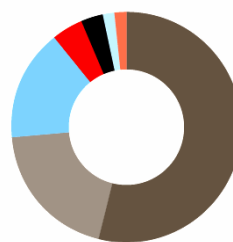
...

Noruega

Luxemburgo

Reino Unido 1 %

Gasto sanitario público (porcentaje sobre el total). España 2007.



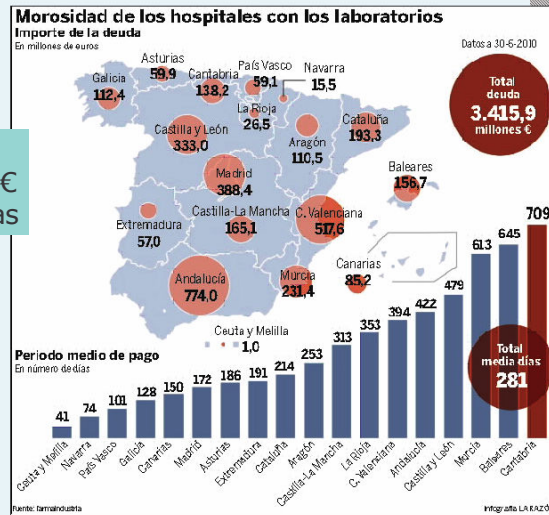
SERV. HOSPITALARIOS Y ESPECIALIZADOS	54,0
SERVICIOS PRIMARIOS DE SALUD	15,7
SERVICIOS DE SALUD PÚBLICA	1,4
SERVICIOS COLECTIVOS DE SALUD	3,1
FARMACIA	19,8
TRASLADO, PRÓTESIS Y AP. TERAPÉUTICOS	1,8
GASTO DE CAPITAL	4,3

Fuente: Ministerio de Sanidad y Política Social, Dirección General de Ordenación Profesional, Cohesión del Sistema Nacional de Salud y Alta Inspección. Estadística del Gasto Sanitario Público. Avance de los datos 2002-2007.

43,4% remuneración personal

Junio 2010: Deuda de los hospitales a los laboratorios: **3.416** millones de €
Demora media en el pago: **281** días

Baleares
157 millones de €
Demora: 645 días



Marzo 2011: Deuda de los hospitales a los laboratorios: **5.192** millones de €
Demora media en el pago: **410** días

Baleares
146 millones de €
Demora: 503 días

ELMUNDO.es | Accesible

Inicio

Portada » Economía

Según las patronales de ambos sectores

Los hospitales deben unos 9.500 millones en medicamentos y tecnología sanitaria

ELMUNDO.es | Europa Press @ 08-06-2011 16:36

Madrid - Andalucía debe 2.353 millones de euros; Valencia, 1.711 millones; y Madrid, 1.210 millones. Tardan una media de 410 días en pagar.

La Asociación Nacional Empresarial de la Industria Farmacéutica (Farmaindustria) calcula que los hospitales del Sistema Nacional de Salud debían en marzo a sus socios **5.192 millones de euros** por el suministro de medicamentos, un 10,8% más que en 2010.

Por su parte, la deuda de las administraciones con el sector de tecnología sanitaria ascendía a finales de abril a **4.300 millones**, un 11% respecto al cierre del ejercicio de 2010, según la Federación Española de Empresas de Tecnología Sanitaria (Fenit).

La demora media del pago es de 410 días en el caso de los medicamentos, aunque cinco comunidades autónomas superan los 600 días. Castilla y León es la que registra una mayor demora (725 días), seguida de Andalucía (659 días), Comunidad Valenciana (633 días), Cantabria (623 días), y Murcia (605 días).

Dimensión en Baleares: 2009



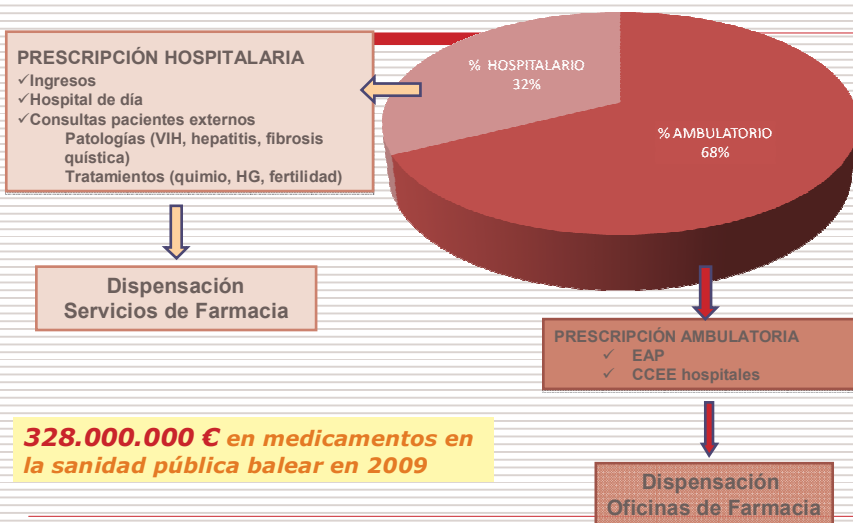
Año 2009:

328.000.000 €
en medicamentos en la sanidad pública balear

Incremento anual de:
5% en el medio ambulatorio
7% en hospital

24 % del presupuesto del servei de salut
9 % del Govern

Gasto en medicamentos del ib-salut 2009: HOSPITAL vs RECETA AMBULATORIA

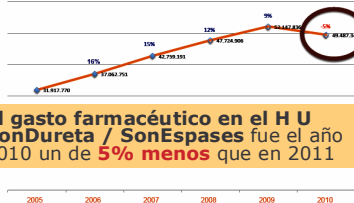


□ Las buenas noticias...

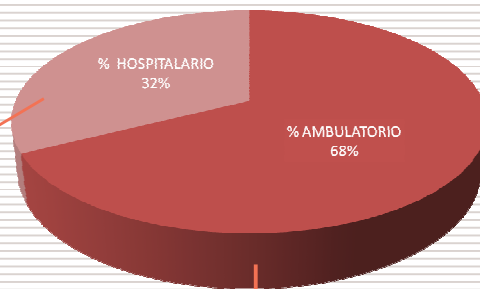
Dimensión en Baleares: 2010-2011 → ¿cambio de tendencia?

Evolución gasto hospitalario

Consumo de Medicamentos



El gasto farmacéutico en el H U SonDureta / SonEspases fue el año 2010 un de **5% menos** que en 2011

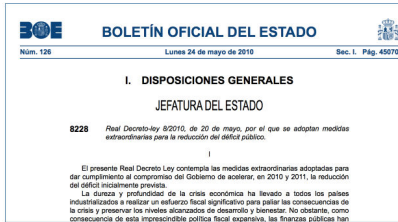


El gasto farmacéutico por receta en el pasado mes de abril 2011 fue un **18,55% menos** que el mismo mes del año anterior (**-19,5% en Baleares**)

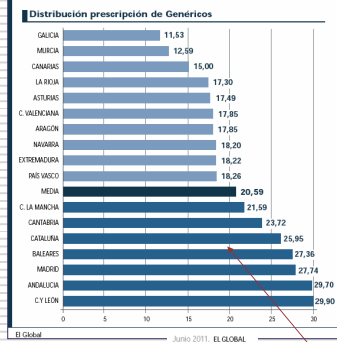
El crecimiento interanual acumulado se sitúa en un **-7,66%** (**-6,7% en Baleares**).

Dimensión en Baleares: 2010-2011 → ¿cambio de tendencia? RECETA

Medidas Ministerio Sanidad



Cambios en el mercado de genéricos en 2010



Baleares 2010.
Gasto público medicamentos por hab: 199€
(260 € de media en España)

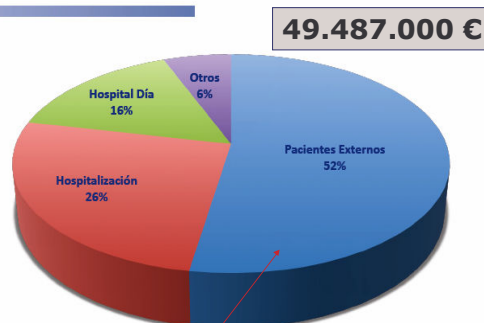
Baleares, prescripción de genéricos:
Año 2008: 26,6%
Año 2009: 29,5%
Año 2010: 31,7%
Fuente: Gaya

Dimensión en HU Son Dureta / Son Espases. 2010

Son Espases
hospital universitari

Son Dureta
Hospital Universitario

Distribución consumo medicamentos

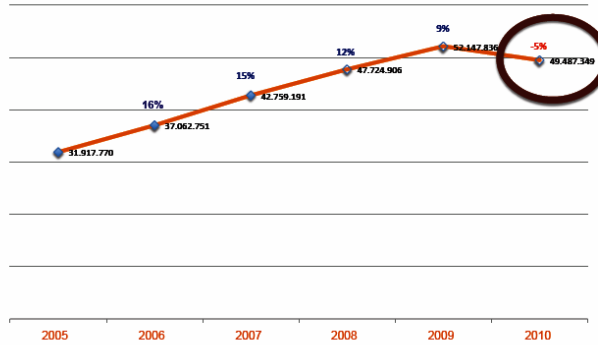


VOLUMEN CRECIENTE DE PACIENTES EXTERNOS

HU Son Dureta- HU Son Espases 2005-2010

Evolución gasto hospitalario

Consumo de Medicamentos



HU Son Dureta- HU Son Espases Medidas específicas en 2010

Bevacizumab en DMAE

Ranibizumab and Bevacizumab for Neovascular Age-Related Macular Degeneration

NEW ENGLAND JOURNAL OF MEDICINE

	2009	2010	Diferencia
OFTALMOLOGÍA	697.027 €	284.568 €	-412.459 €

Incorporación Biosimilares

	2009	2010	Diferencia
FILGRASTIM+PEGFILGRASTIM	493.859 €	271.557 €	-222.301 €

Protocolos y revisión tratamientos

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

REVISIÓN DEL USO DE AVASTIN EN EL TRATAMIENTO DEL CÁNCER DE MAMA

Fecha de publicación: 16 de Diciembre de 2010

Categoría: MEDICAMENTOS (UOCHISMANO)

Se revisa la indicación de Avastin con pacifizar en el tratamiento del cáncer de mama metastásico. Se reduce la dosis para el

	2009	2010	Diferencia
BEVACIZUMAB	955.670 €	639.914 €	-315.756 €
mg	286.100 mg	200.100 mg	-86.000 mg

Genérico antirretrovirales

	2009	2010	Diferencia
MEDICINA INTERNA	11.660.949 €	11.515.570 €	-135.278 €

O. Delgado. Jornada economía de la salud 2011

HU Son Dureta- HU Son Espases

- **Evaluación y selección de nuevos medicamentos**
-

HU Son Dureta- HU Son Espases

Evaluación y selección de nuevos medicamentos

- Guía Farmacoterapéutica del Hospital
 - Comisiones Clínicas
 - Farmacia y Terapéutica
 - Infecciones y Política Antibiótica
 - Antiagregación y terapéutica antitrombótica
-

HU Son Dureta- HU Son Espases

Evaluación y selección de nuevos medicamentos



HU Son Dureta- HU Son Espases

Evaluación y selección de nuevos medicamentos

Círculo y modelo de evaluación de fármacos en un hospital

- Solicitud
- Informe de evaluación
- CFT: Decisión
 - Aprobación: si, no,
 - Equivalente
 - Condiciones de uso



- Guías Farmacoterapéuticas
- Guías de Intercambio Terapéutico
- Guías Terapéuticas
- Guías y protocolos clínicos



-
- **¿Por qué debemos evaluar y seleccionar nosotros los medicamentos?**
-

Introducción de un medicamento en el mercado: normas reguladoras

- **Nivel 1. Agencias del medicamento EMEA, AEMPS** : realizan el informe de autorización del registro
 - **Nivel 2. Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios del Ministerio de Sanidad**: decide el precio y las condiciones de financiación
 - **Nivel 3. Consejería de Sanidad de las Comunidades Autónomas**: financian
 - **Nivel 4. Instituciones sanitarias. Hospitales. AP.**
-

□ **¿Por qué debemos evaluar y seleccionar nosotros los medicamentos?**

Agencias reguladoras EMEA

Hemos tardado años en entender que los problemas en la evaluación y selección de medicamentos **no** nos los van a solucionar las agencias reguladoras mediante un registro selectivo de medicamentos en base a la eficacia comparada con los tratamientos disponibles.

O Delgado (Ponencia Congreso SEFH Oviedo 2005)

**Ley 29/2006
de Garantías y Uso racional de los medicamentos y
productos sanitarios**

□ **Financiación selectiva**

Art 89. La inclusión de medicamentos en la financiación del Sistema Nacional de Salud se posibilita mediante la financiación selectiva y no indiscriminada teniendo en cuenta criterios generales, objetivos y publicados, concretamente los siguientes :
Gravedad, duración, secuelas de las patologías en las que están indicados

- a) Necesidades de ciertos colectivos
- b) Utilidad terapéutica** y social del medicamento
- c) Racionalización del gasto público** destinado a medicamentos
- d) Existencia de medicamentos u otras alternativas para las mismas afecciones
- e) Innovación del medicamento

**Ley 29/2006
de Garantías y Uso racional de los medicamentos y
productos sanitarios**

Precio de los medicamentos según
aportación terapéutica

90.3 La Comisión Interministerial de Precios
tendrá en consideración los informes sobre utilidad
terapéutica de los medicamentos que elaborará la
AEMPS. Para la elaboración de dichos informes, contará
con una red de colaboradores externos constituida por
expertos independientes de reconocido prestigio
científico que serán propuestos por las CCAA en la
forma en que se determine reglamentariamente.

**Del registro de un medicamento a su aplicación en
los pacientes: posicionamiento terapéutico**

Nuevos medicamentos

- EMEA (Agencia Europea)
- AEMPS (España)
- FDA (EEUU)

-Ficha técnica
-Informe científico

- Àreas Asistenciales**
 - Servicios clínicos,
 - Comisiones de Farmacia y
Terapéutica hospitalares:

Centros de Comunidades
autónomas

- Guías y protocolos clínicos,**
 - Revisar evidencias y decidir
Publicaciones

¿NICE ?

Comunidades autónomas

País Vasco, 2004	Procedimiento incorporación tecnología sanitarias práctica asistencial
Servei Català Salut, 2008	<p>PASFTAC Programa de evaluación, seguimiento y financiación de tratamientos de alta complejidad. Resolución 10 noviembre 2008:-</p> <p>CAMUH: Comité de Evaluación de Medicamentos de Uso Hospitalario</p> <p>CATFAC: Consejo Asesor Tratamientos Farmacológicos Alta Complejidad</p> <p>COPIF: Comité aprovisionamiento y financiación tratamientos alta complejidad</p> <p>CAEIP: Comisión Evaluación e Impacto presupuestario (2009)</p> <p>PHFMHDA: Programa de Armonizació Farmacoterapèutica Medicació Hospitalària dispensació ambulatoria (2010)</p>
Servicio Andaluz Salud, 2009	Armonización de los criterios de utilización de medicamentos centros
Aragón, 2009	Constitución Comisión de Evaluación del Medicamento de los hospitales
Madrid, 2009	Consejo Asesor de Farmacia
Valencia, 2009	<p>Instrucciones desarrollo RD 1015/2009</p> <p>Decreto ordenan y priorizan actividades uso racional productos farmacéuticos</p>
Navarra, 2010	Comisión Asesora Técnica para Uso Racional de los Medicamentos
Galicia, 2010	<p>Comisión Autonómica Central de Farmacia y Terapéutica</p> <p>Instrucción inclusión medicamentos alto impacto en la GFT (2010)</p>



Retos para el sistema sanitario

Hacer lo que no hacen las agencias: seleccionar

- 1.- Valorar las aportaciones del nuevo medicamento en términos de beneficio clínico
- 2.- Comparar el nuevo medicamento con los existentes. Definir su papel en terapéutica.
- 3.- Valorar la relación coste-efectividad
- 4.- Identificar situaciones clínicas específicas, subgrupos de pacientes que obtengan mejor relación coste-efectividad

CFT HU Son Dureta/Son Espases Actividad

Presidente:

- Andres Carrillo (MIV)

Secretario:

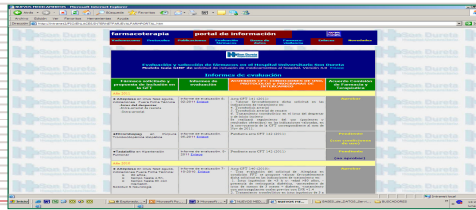
- Pedro Ventayol (FAR)

Vocales:

- Francisco Campoamor (FAR)
- Francesca Cañellas (PSQ)
- Ana Contreras (ENF)
- Marta de la Cruz (URO)
- Olga Delgado (FAR)
- Josep M^a Giménez (DGE)
- Mercedes Guibalde (PED)
- Ines Legarda (NRL)
- Francesc Puigventós (FAR)
- Oscar Tintero (TRA)
- M^a Josefa Terrasa (DME)
- Manuel Tomás (ORL)
- Vicente Torres (REA)

Medicamentos e indicación evaluados por la CFT de HU Son Dureta 2006-2010

	2006	2007	2008	2009	2010	global
Aprobar	2	1	1	2	0	6
Aprobar con condiciones de uso	12	11	8	8	4	43
No aprobar	1	2	5	2	2	12
Equivalente terapéutico	1	0	1	2	1	5
Fuera Ficha Técnica	1	0	1	0	1	3
TOTAL	17	14	16	14	8	69



Ejemplos de evaluaciones

SUGAMIADEX
en indicación para reversión del bloqueo neuromuscular inducido por rocuronio y vecuronio
Informe para el Hospital Universitario Son Dureta 14/01/2010

AMBRISENTAN
en indicación de hipertensión pulmonar primaria
Informe para el Hospital Universitario Son Dureta 14/01/2010

Acido zoledrónico
en el tratamiento de la osteoporosis en mujeres postmenopáusicas
Informe para el Hospital Universitario Son Dureta 14/01/2010

Acido zoledrónico
en el tratamiento de la osteoporosis en mujeres postmenopáusicas
Informe para el Hospital Universitario Son Dureta 14/01/2010

Texto acta 138 (27-01-2010)
Clasificado como: Categoría D-1 se aprueba con condiciones de uso; Reversión del bloqueo neuromuscular inducido por Rocuronio o Vecuronio en casos excepcionales para la reversión de la intubación o ventilación fallida, los casos de anafilaxia y otras excepciones (contraindicación neostigmina, intubación de secuencia rápida con factores de riesgo). Queda desaprobado explícitamente su uso para meramente acortar tiempo de recuperación. Dado el carácter urgente se propone que el servicio de Reanimación cuente con un pequeño stock que se repondrá por petición individualizada en base a las aprobaciones indicadas. Igualmente URPA y Transporte podrían beneficiarse de esta misma logística.

Texto acta 135. (7-10-09).
Clasificarlo en categoría D-1 de la guía GINF. Se incluye en la GFT con recomendaciones específicas: "Pacientes tratados con bosentan que hayan desarrollado una toxicidad hepática al mismo que haya obligado a suspender el tratamiento o alternativamente como tratamiento de inicio en pacientes con patología hepática en los que este contraindicado el uso de bosentan realizándose en cualquier caso un estrecho seguimiento de la hepatotoxicidad del mismo". La aprobación de la utilización de Ambrisentan en este subgrupo de pacientes viene condicionada a la retirada de Sitaxentan de la GFT

Texto acta 133 (25-06-2009).
Se mantiene su aprobación en la misma categoría y condiciones que en las ya aprobadas por la comisión del 26/11de 2008 (acta 129/08) cuya decisión adoptada por la CFT fue la de aprobar el fármaco en "categoría D-1. Por lo tanto se incluye en la GFT en las siguientes indicaciones y recomendaciones específicas: "Tratamiento de la osteoporosis en mujeres postmenopáusicas, con riesgo elevado de fractura" a las que cabe añadir "tratamiento de osteoporosis en pacientes con una fractura de cadera por traumatismo de bajo impacto reciente" solamente en los siguientes casos: -Pacientes que no toleren o tengan contraindicados los bifosfonatos orales.

Ejemplo de protocolo FFT

ACTUALIZACIÓN DEL PROTOCOLO DE AMENAZA DE PARTO PREMATURO

Servicio de Ginecología (Dra. L. González) y Servicio de Farmacia (Dr. F. Puigventós).
Hospital Universitari Son Dureta Palma de Mallorca
(13 de Mayo 2008)

Internet:
http://www.elcomprimido.com/FARHSD/PROTPARTOPREMATURO_ACTUALIZACION_Mayo2008.doc

Se presenta una actualización del protocolo de amenaza de parto prematuro basada en una revisión de las publicaciones más recientes sobre agentes tocolíticos y corticoides en dicha indicación. Esta actualización sustituye la versión anterior de Enero 2006. Fue presentada y aprobada por la Comisión de Farmacia y Terapéutica del hospital, el día 30-04-2008.

INTRODUCCIÓN

Los partos prematuros no han disminuido, pero la supervivencia ha aumentado debido al mejor cuidado neonatal. Más del 50% se presentan en embarazos sin factores de riesgo.

Las intervenciones obstétricas que más han contribuido a disminuir la mortalidad perinatal son: el screening de bacteriuria asintomática, la administración de corticoides antenatales y la profilaxis frente al estreptococo B.

Ningún estudio ha demostrado que algún tocolítico pueda reducir la tasa de parto pretérmino. El objetivo es prolongar el embarazo para que de tiempo suficiente a

CARTAS AL DIRECTOR

Nifedipino, tocolítico de elección en la amenaza de parto pretérmino

Se Director

En el pasado número de enero de 2008 de la *Revista y De la Farmacia* publicamos los resultados de una encuesta sobre el tratamiento de la amenaza de parto prematuro (APP) en los hospitales españoles. En la 1ª encuesta que respondieron al cuestionario, el nifedipino más empleado como agente tocolítico de primera línea es el azuleño (75,7%), mientras que el nifedipino es empleado sólo en el 4,0% de hospitales. Los autores expresan que el azuleño es un buen agente tocolítico, con menos efectos secundarios que otros, barato y de fácil administración, que tiene el inconveniente de que se han descrito casos primarios de efectos secundarios graves y de que la evidencia en su indicación aprobada en su ficha técnica. Este hecho puede explicar el escaso uso de este fármaco en los hospitales que participan.

En nuestro hospital, el tocolítico de primera elección es el nifedipino. Su incorporación en el protocolo de tratamiento de APP, aprobado por la Comisión de Farmacia y Terapéutica del centro se realizó en el año 2005 y se actualizó en 2007, después de evaluar los diferentes fármacos disponibles y aplicar los criterios básicos para posicionar un fármaco en una guía o protocolo terapéutico: eficacia, seguridad, conveniencia y coste. En los 4 criterios mencionados la valoración del nifedipino es positiva con respecto a otros tocolíticos. Desde el momento de la publicación de los resultados de la encuesta, pero no logró demostrar la superioridad sobre otros o sobre el placebo en cuanto a la eficacia tocolítica, y tampoco en los resultados neonatales. El segundo metaanálisis concluye que se prefieren los hospitalares de los control de calcio a otros agentes, debido a que se asocian a menos efectos secundarios neonatales que los tocolíticos y presentan un menor resultado neonatal. Aunque las evidencias aportadas por estos estudios se han discutido^{1,2}, como expertos han puesto de manifiesto en su alta calidad metodológica³. Las revisiones más recientes^{4,5}, como por ejemplo la de [17] [Owen], recomiendan el nifedipino como primera línea de tratamiento en cualquier edad gestacional y el azuleño sólo en segunda línea, en embarazos de 32 a 34 semanas. Otras revisiones recomiendan el uso de nifedipino o azuleño, sin destacar por ninguno de los dos^{6,7}, dada la ausencia de estudios clínicos comparativos directos de calidad adecuada.

Hemos revisado las publicaciones sobre acciones adversas al nifedipino empleado en APP y se han descrito casos de «temblores de puerperio», «intenso agudo de náuseas», «hipotensión», «bradicardia», «distensión gástrica» y «diarrea»^{8,9}. En todas las concentraciones de las pacientes y el tratamiento recibido, en todos los casos se ha observado alguna de las precauciones de uso de nifedipino, que se describen en las publicaciones y que recogió nuestro protocolo de APP¹⁰. Cabe resaltar estudios de referencia de la literatura¹¹⁻¹³ que demuestran que el nifedipino es un tocolítico seguro, pero no logró demostrar la superioridad sobre otros o sobre el placebo en cuanto a la eficacia tocolítica, y tampoco en los resultados neonatales. El segundo metaanálisis concluye que se prefieren los hospitalares de los control de calcio a otros agentes, debido a que se asocian a menos efectos secundarios neonatales que los tocolíticos y presentan un menor resultado neonatal. Aunque las evidencias aportadas por estos estudios se han discutido^{1,2}, como expertos han puesto de manifiesto en su alta calidad metodológica³. Las revisiones más recientes^{4,5}, como por ejemplo la de [17] [Owen], recomiendan el nifedipino como primera línea de tratamiento en cualquier edad gestacional y el azuleño sólo en segunda línea, en embarazos de 32 a 34 semanas. Otras revisiones recomiendan el uso de nifedipino o azuleño, sin destacar por ninguno de los dos^{6,7}, dada la ausencia de estudios clínicos comparativos directos de calidad adecuada.

Ejemplo de medicación con impacto extrahospitalario

Modelo de informe de evaluación
Programa Madre GENESIS-SFH, Versión nº 3.0
Septiembre 2005

DABIGATRÁN ETELILATO (Pradaxa®)

En la prevención de complicaciones tromboembólicas en pacientes con fibrilación auricular no valvular con riesgo de ictus
Informe del grupo GENESIS de la SEFH 11/2/2010

1. IDENTIFICACIÓN DEL FÁRMACO Y AUTORES DEL INFORME

Fármaco: Dabigatán etelato

Indicación clínica: Prevención de complicaciones tromboembólicas en pacientes con fibrilación auricular (FA) y riesgo de ictus (no aprobado en el momento de emitirse este informe, en proceso de estudio por la EMA)

Autores grupo GENESIS: Jesús Francisco Sierra Sánchez y Emilio Jesús Alegre del Ray (Servicio de Farmacia, HU Puerto Real); Manuel Cárdenas Álvarez (Servicio de Farmacia, HU Reina Sofía, Córdoba); Coordinador: Francisco Puigventós Latona (Servicio de Farmacia, HU Son Dureta Palma de Mallorca)

Revisores externos: José Manuel Vasele Aguilar (Unidad Clínica de Atención Médica Integral HU Virgen del Rocío, Sevilla); José Miguel Amador Linares (Nematología y Trombosis, Servicio de Hematología Hospital de la Santa Cruz (San-Pau), Barcelona)

Un borrador de este informe fue presentado como borrador público en la web del grupo GENESIS de la SEFH, con la posibilidad de presentar alegaciones. No se recibieron alegaciones al mismo.

2. SOLICITUD Y DATOS DEL PROCESO DE EVALUACIÓN

Justificación de la solicitud: Revisión a demanda del grupo GENESIS por tratarse de una indicación novedosa, que precisa evaluación en el entorno hospitalario.

3. ÁREA DESCRIPTIVA DEL FARMACAMENTO

Nombre genérico: Dabigatán etelato

Nombre comercial: Pradaxa®

Laboratorio: Boehringer Ingelheim

Composición: Inhibidor directo de trombina, saldo ATC B01AD07

Vía de administración: Oral

Vía de registro: Centralizado EMA en la indicación de Prevención de tromboembolismo en cirugía electiva en sustitución de prótesis de cadera y de codo¹. Revisión de registro a indicación estudiada en este informe, se espera que la EMA dicamine a principios de 2011

Forma farmacéutica	Presentación	Composición	Dosis por paciente	Dosis por paciente
Pradaxa 75 mg comprimidos	100	75 mg	75 mg	150 mg
Pradaxa 110 mg comprimidos	100	110 mg	110 mg	220 mg
Pradaxa 150 mg comprimidos	100	150 mg	150 mg	300 mg
Pradaxa 200 mg comprimidos	100	200 mg	200 mg	400 mg

Nota: Para información más detallada sobre el medicamento consulte el prospecto de información a los pacientes.

Son Espases

Recomendación de la C.A.T.A. de HUSE del uso de dabigatran (Pradaxa®) fuera de ficha técnica:
Tratamiento de FA no valvular
10 de Junio 2011

Recordar: No cambiar el fármaco anticoagulante a los pacientes que actualmente están bien controlados con acenocumarol o warfarina y que presentan un INR en niveles adecuados el 65% del tiempo de tratamiento¹.

Para iniciar/cambiar el AVK por dabigatran se deben cumplir las siguientes 3 condiciones:

- Indicación de anticoagulación en fibrilación auricular no valvular con riesgo moderado de fenómenos embólicos^{1,2}
 - Prevención secundaria: embolia previa (cerebral, sistémica o pulmonar).
 - Prevención primaria: puntuación CHA2DS2-VASc de riesgo embólico ≥ 2 (ver anexo).
- Ausencia de contraindicación total de anticoagulación (riesgo hemorrágico superior a beneficio preventivo)^{1,2}
 - Alergia conocida a acenocumarol o warfarina^{1,2}
 - Importancia vital de realizar controles de INR.
- Cualquiera de las situaciones siguientes (según criterio de la Unidad Hemostasia y Trombosis)
 - Inicio de anticoagulación con dabigatran:
 - Alergia conocida a acenocumarol o warfarina^{1,2}
 - Importancia vital de realizar controles de INR.
 - Sustitución de acenocumarol por dabigatran:
 - Nuevo episodio embólico atribuible a mala anticoagulación¹.
 - Episodio hemorrágico grave atribuible a mala anticoagulación.
 - Mal control de INR (paciente con INR inadecuado el 65% del tiempo de tratamiento con AVK).
 - Pacientes oncológicos en tratamiento con quimioterapia que presenten interferencias específicas de manejo (INR muy irregular).
 - Pacientes en tratamiento con fármacos que reducen efecto anticoagulante AVK: fenitruína, carbamazepina, clofibrato, glicetamina, glicoflavina, anticonceptivos orales, rifampicina y diuréticos osmóticos¹.

¹ Las presentaciones comercializadas en España de dabigatran (Pradaxa®) son 75 mg y 110 mg. Dosis habitual: 110 mg/12 h. Paciente con nuevo episodio embólico por mala anticoagulación: 150 mg/12 h. 2 comprimidos de 75 mg cada 12 h.

-
- ¿Y con que metodología evaluamos, seleccionamos, posicionamos un fármaco?
-

Evaluación y Selección de Medicamentos Aspectos metodológicos

Necesidad de desarrollar procedimientos para una **evaluación de calidad**

Eficacia - Seguridad

Conveniencia - Eficiencia

- Interpretación de la evidencia de eficacia y seguridad
 - Evidencia de equivalencia
 - Estudios económicos
 - Comparaciones indirectas
 - Posicionamiento terapéutico
 - Fuentes de información
 - Intercambio terapéutico
-

Evaluación y Selección de Medicamentos Aspectos metodológicos

Med Clin (Barc) 2001; 116: 465-468

Novedades terapéuticas del año 2000: los retos del médico y del gestor

Francesc Puigventós Latorre

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

Artículo Especial 33662 (CLY)(Manual)

ARTÍCULO ESPECIAL

Equivalencia terapéutica: concepto y niveles de evidencia

Olga Delgado Sánchez^a, Francesc Puigventós Latorre^a, Manel Pinteño Blanco^b
y Pere Ventayol Bosch^a

^aServicio de Farmacia Hospitalaria. Hospital Universitari Son Dureta. Palma de Mallorca. Islas Baleares.
^bServicio de Farmacia Hospitalaria. Hospital Comarcal de Inca. Inca. Islas Baleares. España.

Localizador web
Artículo 208.150

Evaluación y Selección de Medicamentos Aspectos metodológicos



Comparaciones indirectas



Posicionamiento terapéutico

Evaluación y Selección de Medicamentos

Aspectos metodológicos

Evaluación económica

7.1-Coste: Tratamiento / día y coste del tratamiento completo. Coste farmacéutico. Comparación de la carga de infección o antibiotica a día y semana.

7.2-Coste: Efectos secundarios (CE), Coste propio.

7.3-Coste: Impacto económico (CE), Coste propio.

7.4-Coste: Información farmacéutica (datos y parámetros)

7.5-Evaluación del número de pacientes que considero el sistema en el hospital, con sus costes anuales y unidades de atención anuales.

7.6-Evaluación del impacto económico sobre la prescripción de Antibióticos.

7.7-Evaluación del impacto económico global a nivel autonómico (PAE).

7.8-Coste empírico de los errores de prescripción.

Evaluación y Selección de Medicamentos

Fuentes de información

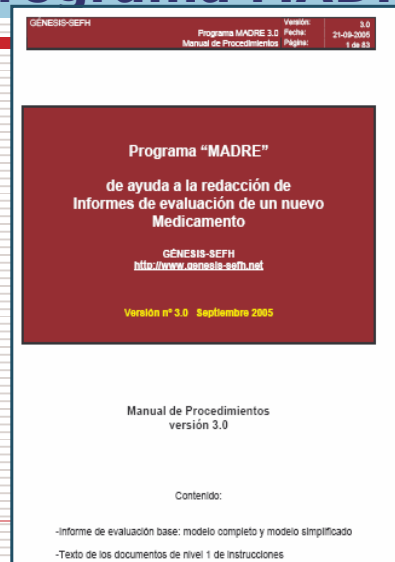
Desarrollo de un buscador de información farmacoterapéutica no publicada en revistas biomédicas^{1,2}

F. De Pazo-Qubita^{1*}, C. Calvo Pita^{3*}, F. Puigventós Latorre^{1*}, L. Perlañez-Parraga^{1*} y P. Ventayol Bosch^{1*}

¹ Servel de Farmacia, Hospital Clínic, Barcelona, España
² Servicio Contrastes, Servel de Salud de las Illes Balears, España
³ Servel de Farmacia, Hospital Universitari Son Espases, Palma de Mallorca, España

Recibido el 2 de septiembre de 2010; aceptado el 22 de noviembre de 2010

Metodología: Programa MADRE 2005



Modelo de informe de evaluación

Programa con diferentes tipos de ayuda:

- Instrucciones de cumplimentación
- Algoritmos de decisión
- Enlaces online a páginas de información, bases de datos,
- Calculadoras

Grupo de trabajo GENESIS SEFH creado en 2005

Grupos de
Evaluación de
Novedades,
Estandarización e
Interacción en
Selección de
medicamentos

- Modelo metodológico
- Publicación de informes de Hospitales
- Colaboración horizontal
- Transparencia

Inicio Grupo de Trabajo Bases Metodológicas Informes Elaborados Investigación Enlaces de Interés NOVEDADES

GENESIS Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria

Grupo de Evaluación de Novedades, Estandarización e Investigación en Selección de medicamentos

GRUPO DE TRABAJO
SOCIEDAD ESPAÑOLA DE FARMACIA HOSPITALARIA

ÚLTIMAS ACTUALIZACIONES:

Informes hospitalares, última modificación 21 de abril de 2011:
▶ Acceso a más de 900 informes: [Enlace](#)

Informes centros de documentación, última modificación 21 de abril de 2011:
▶ Acceso a más de 600 informes: [Enlace](#)

Legislación, última modificación 23 de abril de 2011:
▶ Acceso a la Legislación comunidades autónomas: [Enlace](#)

Informe accesos, última modificación 5 de septiembre de 2010:
▶ Informes sobre accesos a la página de GENESIS: [Enlace](#)

Novedad, 7 de noviembre 2009:

Esta obra está bajo una licencia de Creative Commons

http://genesis.sefh.es/Enlaces/InformesHosp_abc.htm

930 informes publicados

GENESIS Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria

Enlaces de interés Informes de evaluación hospitalares Última actualización: 21-04-2011

Sumario de los informes publicados por los hospitales en internet
Años 2008-2009-2010-2011
Informes de años anteriores: (A-D) (E-L) (M-Z)

Hospitales que publican informes: [enlace](#)

Los informes de evaluación han sido redactados por cada hospital, siguiendo su modelo y procedimiento de evaluación. Se presentan enlaces a los informes publicados por los hospitales que tienen página web propia, así como el acceso a los informes de los hospitales sin página web que desean hacerlos públicos. Para ello se dispone de un espacio en esta página web. La autoría de todas estas evaluaciones pertenece a cada hospital.

Informes nuevos en esta página (subidos en los dos últimos meses):

Las normas para el envío de los informes se encuentran al final de esta página

Esta obra está bajo una licencia de Creative Commons

AVISO: Borrador de informes GENESIS-SEFH de TOLVAPTÁN publicado para consulta pública (fecha límite para las propuestas: 29/01/2011)

A B C D E F G H I J K L M N O P Q R S T U V W X Y Z

Principio Activo	Indicación	Autor	Tipo informe	Fecha Informe	Fecha Publicación	Enlace
A						
Abacavir + Lamivudina	VH	H.C.U. de Valladolid		14/02/08	04/08	word
Abatacept	Artritis Reumatoide	GFT de Hospitales de Andalucía	Definitivo	26/06/2008	09/08	PDF
		H.G.U. Alicante			09/08	PDF
		H.U. de la Vall d'Hebrón			10/08	PDF
		H.U. Móstoles			06/09	PDF
		H.U. Reina Sofía			09/08	PDF
Ácido Carglúmico	Hiperamonemia Déficit NAS Infiltración en Articulación	H.U. Virgen del Rocío	Adaptado	01/09/08	10/08	word
		H.U. Virgen de la Arrixaca	Original	01/10/08	10/08	PDF
Ácido Hialurónico		H.G.U. Alicante		08/11/07	01/08	PDF
		H.U. San Duroza	Actualizado	30/04/08	05/08	word

Colaboración entre hospitales: GENESIS
(Grupo de Evaluación de Novedades, Estandarización
e Investigación en Selección de medicamentos)

Genesis logra ser referente en evaluación de fármacos

- El grupo de la SEFH elabora 590 evaluaciones de medicamentos en tres años
- Es modelo de coordinación e intercambio de información entre 39 hospitales

LUCÍA GALLARDO
Barcelona

La oferta de medicamentos que llega a los distintos niveles asistenciales es muy amplia, pero sólo un número reducido pueden considerarse verdaderas novedades terapéuticas o aportan ventajas significativas sobre los disponibles. Por este motivo, se hace necesario que los hospitales evalúen qué aporta realmente cada fármaco, para poder ofrecer al paciente los que aporten más ventajas, y posicionarlos en los esquemas terapéuticos, siguiendo una metodología común y compartiendo la infor-



El Hospital Universitario Son Dureta, de Palma de Mallorca, es uno de los más activos en la realización de informes sobre evaluación de medicamentos dentro de Genesis.

El global
6 Oct 2008

GENESIS 2010

- Ante la **falta de iniciativas** centralizadas a nivel estatal para la evaluación y selección de medicamentos, en los hospitales se ha desarrollado un sistema colaborativo y horizontal, en base a un método que incorpora la evaluación económica y un **procedimiento participativo y transparente**.
- **2010: Nuevo procedimiento colaborativo**
- **Alegaciones públicas**
 - Su publicación son un elemento básico de transparencia
- La aplicación del método colaborativo **se amplía** con incorporación de nuevos evaluadores.
 - GENESIS SEFH
 - GHEMA SAFH SAS (Andalucía)
 - MHDA (Programa d'Harmonització de Medicació Dispensació Ambulatoria (CatSalut))

Comunicación a la XXXI Jornada de Economía de la Salud. Palma de Mallorca. 3-6 de Mayo de 2011

GENESIS Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria

Evaluación y Selección de Medicamentos Investigación y docencia

- FIS
 - **Situación actual de la estructura, proceso y resultados de la selección de medicamentos en los hospitales españoles.**
 Proyecto FIS 2007-2010 nº PI061546 IP: F. Puigventós.

- FIS
 - **Guía de intercambio terapéutico. Metodología de elaboración basada en la evidencia.**
 Proyecto FIS 2011-2013 nº PI10/02945 IP: Iciar Martínez López.

- Fundación Española de Farmacia Hospitalaria
 - **Actualización del sistema MADRE para la redacción de informes de evaluación de nuevos medicamentos.**
 Proyecto Grupo Génesis Año 2010-2012. IP: F. Puigventós
 - **Comparaciones indirectas y su aplicación en los informes de evaluación de nuevos medicamentos.**
 Proyecto Grupo Génesis Año 2010-2011. IC: P. Ventayol F. Puigventós

Evaluación y Selección de Medicamentos Investigación y docencia

Pharm World Sci
DOI 10.1007/s11096-010-9123-4

RESEARCH ARTICLE

Structure and procedures of the pharmacy and therapeutic committees in Spanish hospitals Published online: 07 September 2010

Francoise Puigventós · Bernardo Santos-Ramos · Ana Ortega · Esther Durán-García

Int J Clin Pharm
DOI 10.1007/s11096-010-9102-6

REVIEW ARTICLE

Literature review on the structure and operation of Pharmacy and Therapeutics Committees

Esther Durán-García · Bernardo Santos-Ramos · Francoise Puigventós-Latorre · Ana Ortega

Variabilidad en la actividad y los resultados de la evaluación de nuevos medicamentos por las comisiones de farmacia y terapéutica de los hospitales en España

F. Puigventós Latorre^{1,2}, B. Santos-Ramos³, A. Ortega Eslava⁴ y M.E. Durán-García⁵, en representación del Grupo de Evaluación de Novedades, Estandarización e Investigación en Selección de Medicamentos (GENESIS) de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH) *Farm Hosp.* 2011

¹ Servicio de Farmacia, Hospital Universitario Son Dureus, Palma de Mallorca, España
² Servicio de Farmacia, Hospital Universitario Virgen del Rocío, Sevilla, España
³ Servicio de Farmacia, Hospital Universitario de Navarra, Pamplona, España
⁴ Servicio de Farmacia, Hospital Universitario Gregorio Marañón, Madrid, España

Caracterización y variabilidad de los informes de evaluación de medicamentos en la página web del grupo GENESIS de la SEFH^{1,2}

A. Ortega Eslava^{1,2}, F. Puigventós Latorre³, B. Santos-Ramos⁴, B. Calderon Hernandez⁵ y M. Vilanova Boltó⁶, en representación del Grupo de Evaluación de Novedades, Estandarización e Investigación en Selección de Medicamentos (GENESIS) de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH)

¹ Servicio de Farmacia, Clínica Universidad de Navarra, Pamplona, España
² Servicio de Farmacia, Hospital Universitario Son Dureus, Palma de Mallorca, España
³ Servicio de Farmacia, Hospital Universitario Virgen del Rocío, Sevilla, España
⁴ Servicio de Farmacia, Hospital Son Llàtzer, Palma de Mallorca, España

Desarrollo de un buscador de información farmacoterapéutica no publicada en revistas biomédicas^{1,2}

F. Do Pazo-Oubiña^{1,2}, C. Calvo Pita³, F. Puigventós Latorre⁴, L. Periañez-Párraga⁵ y P. Ventayol Bosch¹

¹ Servicio de Farmacia, Hospital Clínic, Barcelona, España
² Servicios Centrales, Servicio de Salud de las Illes Balears, España
³ Servicio de Farmacia, Hospital Universitari Son Espases, Palma de Mallorca, España

Recibido el 2 de septiembre de 2010; aceptado el 22 de noviembre de 2010

Evaluación y Selección de Medicamentos Investigación y docencia

80
Curso

Evaluación y Selección de Medicamentos

Palma de Mallorca
4, 5, 6 y 7 de Mayo 2010

Organizadores:
Servicio de Farmacia, Hospital Universitario Son Dureta, Palma de Mallorca
Servicio de Farmacia, Hospitales Universitarios Virgen del Rocío, Sevilla

Hospital Universitario Son Dureta

Programas y presentaciones PPI:

- 80º Curso: 4 a 7 de Mayo de 2010
Palma de Mallorca. [Pulse aquí](#)
- 79º Curso: 12 a 15 de Mayo de 2009.
Sevilla. [Pulse aquí](#)
- 6ª Curso: 5 a 8 de Mayo de 2008.
Palma de Mallorca. [Pulse aquí](#)
- 5º Curso: 10 a 10 Mayo de 2007.
Sevilla. [Pulse aquí](#)

Lugar:
Gran Hotel - Fundación "La Caixa" o les Illes Balears
Paseo del Marqués, 3
07001 Palma

- [Tráednoslo de: apartos del curso actualización 2010](#) [Pulse aquí](#)
- [Presentaciones PPI Sesiones del curso](#) [Pulse aquí](#)
- [Presentaciones y resultados talleres](#) [Pulse aquí](#)
- [Programa del curso](#) [Pulse aquí](#)
- **5,2 créditos**

4 Sevilla
6 Palma
2 Granada
1 Barcelona
2 Alcázar
1 Valencia
1 Zaragoza
5 Málaga
1 La Plata

1000 alumnos

**Propuestas para optimizar
en tiempos de crisis**

Resumen

- El gasto farmacéutico se genera 1/3 en hospital y 2/3 en receta
- El impacto económico es muy alto
- Se ha reducido pero requiere medidas adicionales basadas en evaluación, selección y uso con criterios de eficiencia
- Puede reducirse sin afectar la calidad asistencial



Propuestas para optimizar en tiempos de crisis

□ HOSPITAL

- Evaluación y selección basado los criterios de eficacia, seguridad, conveniencia y eficiencia
- Guías y protocolos clínicos: Revisión de indicaciones y alternativas con criterios de eficiencia
- Potenciar el papel de las comisiones clínicas
- Colaboración horizontal

□ AP y Especializada: RECETA

- Ampliar la prescripción de Genéricos
- Financiación selectiva
- Guías y protocolos clínicos

□ Interniveles

- Guías comunes en medicación de impacto extrahospitalario
- Coordinación

Coordinación dentro del IB salud

EDITORIAL

Política de nuevos medicamentos: calidad y seguridad

New drugs policy: safety and quality

Ester Amado Guirado^{a,*}, Laura Diego^b y Rosa Madridejos Mora^c



- En este contexto, es necesario disponer de evaluaciones sistemáticas realizadas por organizaciones independientes que nos permitan discriminar entre la verdadera innovación y las novedades terapéuticas puramente comerciales.

- A nivel:
 - Estatal
 - Comunidad autónoma
 - Local

EDITORIAL

Política de nuevos medicamentos: calidad y seguridad

New drugs policy: safety and quality

Ester Amado Guirado^{a,*}, Laura Diego^b y Rosa Madridejos Mora^c



- Parece que las políticas de **exclusividad de mercado** de las que actualmente disponemos no son suficientes para garantizar la innovación terapéutica y, de la misma manera, **las políticas de I+D** de la industria **no** son suficientemente **eficientes**.
- Por tanto, es necesario fomentar aquellas **iniciativas que premien la verdadera innovación**, de forma que la investigación se dirija a las áreas en las que se considere necesario y sea viable la obtención de nuevos medicamentos que supongan mejoras clínicamente relevantes para los pacientes.
- La incorporación indiscriminada de nuevos medicamentos, generalmente innecesarios y más caros, tiene un gran impacto sobre los presupuestos, lo que podría hacer necesario **reconsiderar los mecanismos actuales de financiación** para garantizar la sostenibilidad del sistema sanitario.
- En todo caso, es necesaria la puesta en marcha de **nuevas estrategias de evaluación** de las novedades terapéuticas, integradas en la planificación y gestión sanitarias, que tengan en cuenta de forma equilibrada la mejora clínica que aportan

Gracias !
