

**GUÍA PARA LA TOMA DE
DECISIONES EN LA
INCORPORACIÓN DE NUEVAS
PRESENTACIONES A LA GUÍA
FARMACOTERAPÉUTICA (GINF)**

Versión 2.1

Revisión Octubre 2006



Servicio
Extremeño
de Salud

**PROPUESTA DE INCORPORACIÓN DE
MEDICAMENTOS A LA GUÍA FARMACOTERAPÉUTICA DEL
COMPLEJO HOSPITALARIO UNIVERSITARIO DE BADAJOZ
(CHUB)
CUESTIONARIO DE SOLICITUD**

I. ¿Qué es este cuestionario?

La incorporación de medicamentos a la práctica asistencial tiene repercusiones clínicas, organizativas y económicas, y por tanto es necesario que venga precedida de una evaluación basada en criterios de evidencia. La evaluación final es responsabilidad de la Comisión de Farmacia y Terapéutica, pero la puesta a disposición de la comisión de los datos pertinentes es responsabilidad del peticionario ya que es quien mejor conoce el fármaco en cuestión.

En este sentido, esta Guía se ha diseñado como un instrumento que facilite de forma ordenada la información que el peticionario debe recoger para que se produzca una evaluación con fundamento. El papel de los evaluadores, en este caso, consiste en ayudar al clínico a manejar el instrumento y coordinar las posibles solicitudes que existan sobre un mismo fármaco desde distintos ámbitos asistenciales.

Este cuestionario es el instrumento por el que se solicita la inclusión de un medicamento en la Guía Farmacoterapéutica del Complejo Hospitalario Universitario de Badajoz. Esta guía ha sido desarrollada a partir de la Guía para la Toma de Decisiones en la incorporación y Adquisición de Nuevas Tecnologías a los Centros de Andalucía, conocida como Guía GANT, elaborada por la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía, y se ha inspirado en el modelo y experiencia del Hospital Virgen del Rocío de Sevilla y en el modelo adaptado del Hospital Son Dureta.

II. Recomendaciones de cumplimentación.

Es importante cumplimentar el cuestionario de la forma más completa y detallada posible y en un lenguaje fácilmente comprensible. La carencia de información puede impedir que se realice la evaluación de la solicitud de forma adecuada.

El cuestionario se ha diseñado para evaluar un medicamento tipo, por lo que puede que no sean aplicables algunas de las preguntas. Si lo cree oportuno hágalo constar en los apartados correspondientes.

Alguno de los términos empleados puede estar sujeto a varias interpretaciones o ser ambiguo. En caso de duda, utilice la definición operativa que considere más adecuada y especifíquelo como aclaraciones al final. Si usa abreviaturas, especifique su significado en la primera ocasión.

Alguno de los datos que se solicitan podría requerir un estudio más detallado o no estar disponible en el momento de cumplimentar el cuestionario. Hágalo constar así en un anexo, especificando una propuesta para obtener la información o realizar el estudio.

Datos del solicitante

Nombre:

Servicio:

Categoría profesional:

Su petición es:

- Individual, con conocimiento del responsable de la Unidad/Servicio.
 Colectiva, consensuada con le resto del Servicio.

Fecha de solicitud:

Firma:

A. DESCRIPCIÓN DEL MEDICAMENTO Y SU INDICACIÓN

1. Denominación común internacional (DCI), denominación oficial española (DOE) o nombre genérico del principio activo.
2. Presentaciones comerciales y laboratorios que las comercializan.
3. Presentación/es comercial/es que se solicita/n incluir en la Guía Farmacoterapéutica (solamente cumplimentar en caso de solicitar cambio de presentación).
4. Indicaciones aprobadas oficialmente en España¹. Recuerde que las indicaciones aprobadas figuran en la ficha técnica del medicamento, que está incluida obligatoriamente en toda información comercial.
5. Indicación (indicaciones) para las que se solicita en nuestro hospital. ².
6. Los pacientes para los que se solicita el fármaco son habitualmente atendidos en....
 - ... Hospitalización
 - ... Hospitales/Unidades de día (o similar) Hospitalización domiciliaria

¹ El uso de un medicamento para indicaciones no aprobadas oficialmente está considerado legalmente como uso experimental y deberá hacerse en el seno de un **ensayo clínico** o mediante la tramitación de una autorización de **uso compasivo**.

² En el caso de no coincidir con las indicaciones aprobadas oficialmente en España, la Comisión de Farmacia no podrá aprobar su incorporación a la Guía Farmacoterapéutica. En tal caso, no seguir cumplimentando la guía y ponerse en contacto con el Servicio de Farmacia.

- ... Ambulatoriamente³. En este caso, ¿Es el fármaco de uso hospitalario?
- SÍ
- NO

Recordamos que la categoría de uso hospitalario figura en la ficha técnica del medicamento.

7. ¿Con qué fármacos y con qué pautas se está tratando ahora la indicación (o indicaciones) para la que se solicita el fármaco? Si existe un protocolo o guía de práctica clínica escrito en su servicio que incluya tratamientos farmacológicos para esa indicación, por favor, adjunte una fotocopia.

8. Describa según su criterio qué ventajas (de eficacia clínica, de seguridad, económicas, organizativas, etc.) presenta el nuevo fármaco frente a las alternativas actualmente existentes.

9. ¿Cree Vd. que algún otro servicio clínico, unidad funcional o especialidad médica podría estar interesada en el manejo de este fármaco? ¿Cuál?. ¿Cree que la Comisión de Farmacia y Terapéutica podría contactar con alguien en especial para consultar sobre la inclusión del fármaco en nuestro hospital?.

10. Para la indicación propuesta, y en el ámbito de su especialidad, por favor, especifique sí Vd. cree que la nueva presentación:

- Reemplazará completamente al tratamiento actual.
- Reemplazará parcialmente al tratamiento actual (algunos subgrupos de pacientes se beneficiarán del nuevo fármaco mientras que otros seguirán con el tratamiento hasta ahora habitual).
- Se añadirá al tratamiento actual para la inmensa mayoría de los pacientes.
- Se añadirá al tratamiento actual para algunos subgrupos de pacientes.

11. Estimación del número de pacientes/año en los que se utilizaría el medicamento en nuestro hospital.
-

CLASIFICACIÓN DE LAS SOLICITUDES

La Comisión de Farmacia evaluará las solicitudes en un plazo no inferior a 30 días (periodo entre sesiones) y no superior a 90 días a partir de la fecha de la entrega de la guía.

Las solicitudes se clasificarán según el procedimiento descrito en esta misma página y emitiendo una decisión según el cuadro de la página siguiente.

Una ausencia de datos, o datos insuficientes en el apartado A (preguntas de la 1 a la 8) puede considerarse excluyente, dado que implica la ausencia de algún requisito fundamental y prácticamente obliga a desestimar la solicitud, incluyéndose en la **Categoría A-1**. Si la solicitud se considera relevante, la comisión podrá requerirle más información o las modificaciones necesarias para garantizar que se cumplen los requisitos básicos, y ser reevaluada.

Una respuesta contradictoria entre las preguntas 4 y 5 conduce a una clasificación en la **Categoría A-2**

Si la indicación para la que se solicita el fármaco es tratada de forma ambulatoria y el fármaco no es de Uso Hospitalario (pregunta 6), conduce a la **Categoría A-3**.

Si las preguntas relativas a la eficacia, efectividad y seguridad (Apartado B) no se cumplimentan o no son satisfactorias, (por ejemplo ausencia de ensayos clínicos para esa indicación, resultados desfavorables respecto al estándar de tratamiento actual, ensayos sin resultados clínicamente relevantes o con problemas metodológicos importantes, etc.), se clasifica en **Categoría B**.

En el caso de que la información proporcionada en el apartado B NO indique que el medicamento propuesto sea netamente superior que la alternativa, sino que los ensayos clínicos demostraron que son similares o fallaron en demostrar que son diferentes (el caso más frecuente), el nuevo fármaco se incluiría en la **Categoría C**.

Si el medicamento supera los requisitos anteriores, puede ser aconsejable su incorporación, con o sin modificaciones específicas, incluyéndose en la **Categoría D**, o en la **Categoría E**.

Criterios de inclusión

Teniendo en cuenta los criterios anteriores la Comisión de Farmacia y Terapéutica clasificará el fármaco en una de las siguientes categorías, figurando explícitamente en el acta de la sesión correspondiente.

A.- **NO SE INCLUYE EN LA GFT** (Guía Fármaco-Terapéutica) por ausencia de algunos requisitos básicos:

A-1.- **NO SE INCLUYE EN LA GFT** por información insuficiente de la solicitud.

A-2 .- **NO SE INCLUYE EN LA GFT** por solicitarse para una indicación no aprobada en España.

A-3 .- **NO SE INCLUYE EN LA GFT** por estar indicado en una patología que no se atiende desde la hospitalización o las unidades de día.

B.- **NO SE INCLUYE EN LA GFT** por insuficiente evidencia de su eficacia comparada con el tratamiento actual que se realiza en el hospital.

C-1.- El medicamento aunque puede ser de una eficacia comparable a las alternativas existentes para las indicaciones propuestas, **NO SE INCLUYE EN LA GUÍA** porque no aporta ninguna mejora en la organización o gestión de los servicios ni en el perfil de coste-efectividad.

C-2.- El medicamento es de una eficacia comparable a las alternativas existentes para las indicaciones propuestas, y no aporta ninguna mejora en la organización o gestión de los servicios ni en el perfil de coste-efectividad. Por tanto **SE INCLUYE EN LA GUÍA COMO EQUIVALENTE TERAPEUTICO** a las opciones existentes por lo que el fármaco concreto que existirá en cada momento será el que resulte del procedimiento público de adquisiciones.

D.- **SE INCLUYE EN LA GFT con recomendaciones específicas.**

E.- Existe suficiente información para **SU INCLUSIÓN EN LA GFT sin recomendaciones específicas.**