

GUÍA PARA LA SOLICITUD DE INCORPORACIÓN DE MEDICAMENTOS AL VADEMECUM HOSPITALARIO CUESTIONARIO DE SOLICITUD

¿Qué es este cuestionario?

Este cuestionario es el instrumento por el que se solicita la inclusión de un medicamento en la Guía Farmacoterapéutica del Hospital Regional Río Gallegos.

La incorporación de medicamentos a la práctica asistencial tiene repercusiones clínicas, organizativas y económicas, y por lo 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 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.

Recomendaciones de cumplimentación.

1. El cuestionario está disponible en papel y en versión electrónica en la intranet del hospital del hospital. Si se utiliza el papel, el espacio puede resultar insuficiente en algún apartado. En este caso, por favor incorpore la información adicional como anexos.
2. Es importante cumplimentar el cuestionario de la forma más completa y detallada posible y en lenguaje fácilmente comprensible. La carencia de información puede impedir que se realice la evaluación de la solicitud de forma adecuada.
3. 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.
4. 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.

Datos del solicitante

Nombre:

Servicio:

Categoría profesional:

Su petición es:

- ❖ A título individual.
- ❖ Ha sido consensuada en el seno de su servicio con otros compañeros.
- ❖ Ha sido consensuada y además, tiene el visto bueno del Jefe de Servicio.

Fecha de solicitud:

Firma:

DESCRIPCIÓN DEL MEDICAMENTO Y SU INDICACIÓN

1. Denominación común internacional (DCI) o nombre genérico del principio activo.
2. Designe la forma farmacéutica del principio activo a incluir (suspensión, comprimido, ampolla, etc.)
3. ¿Está comercializado en Argentina?
 - ☐ Sí.
 - ☐ No
4. Indicación (indicaciones) para las que se solicita en nuestro hospital.
5. Los pacientes para los que se solicita el fármaco son habitualmente atendidos en...
 - ☐ Internación.
 - ☐ Hospitales de día, Asistencia domiciliaria.
 - ☐ Ambulatoriamente.
6. ¿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.
7. Describa según su criterio qué ventajas (de eficacia clínica, de seguridad, económicas, organizativas, etc.) presenta el nuevo fármaco frente a las alternativas actualmente existentes.
8. ¿Cree Ud. 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 contactarse con alguien en especial para consultar sobre la inclusión del fármaco en nuestro hospital?

EVIDENCIA SOBRE EFICACIA, EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD

EFICACIA Y SEGURIDAD

9. Relacione seguidamente los ensayos clínicos en los que se basa su solicitud y que considere de mayor calidad, seleccionado sólo aquellos que se hayan realizado en la indicación para la que Ud. Solicita el medicamento.
 - Por favor, adjunte una fotocopia legible de cada uno de los trabajos. Presentar tres trabajos como mínimo. Ejemplo: Kaufmann M, Bajetta E, Dirix LY, Fein LE, Jones SE, Zilembo N, et al. Exemestano is superior to megestrol acetate after tamoxifen failure in postmenopausal women with advance breast cancer. Results of a phase III randomized double-blind trial. The Exemestane Study Group. J Clin Oncol 2000; 18 (7): 1399-411.
10. Señale las reacciones adversas, contraindicaciones, precauciones y toxicidad asociadas con el uso o abuso del medicamento.

EFFECTIVIDAD Y APLICABILIDAD

11. En este apartado se incluyen algunas preguntas respecto a la aplicabilidad de los estudios anteriores presentados:
 - A. ¿Cree que los comparadores se corresponden con la mejor alternativa terapéutica disponible?
 - B. ¿Cree que las pautas de comparación (dosis, duración, etc.) se corresponden con la mejor alternativa terapéutica disponible?
 - C. ¿Es la pauta de tratamiento del fármaco evaluado la misma que finalmente se ha propuesto para su uso clínico?
 - D. ¿Cree que las diferencias encontradas entre los dos tratamientos supondrán una ventaja real para los pacientes?

EVALUACIÓN ECONÓMICA

- 1) Para la indicación propuesta, y en el ámbito de su especialidad, por favor, especifique si Ud. Cree que el nuevo fármaco:
 - i) Reemplazará completamente al tratamiento actual.
 - ii) Reemplazará parcialmente al tratamiento actual (algunos subgrupos de pacientes se beneficiarán del nuevo fármaco mientras que otros seguirán con el tratamiento hasta ahora habitual).
- 2) Estimación del número de pacientes/año en los que se utilizará el medicamento en nuestro hospital. La ausencia de este dato impide la evaluación del impacto económico para el hospital.
- 3) Costo total del tratamiento completo con el fármaco. (Si es de uso crónico, especificar el costo por mes, si la duración del tratamiento es muy variable, especificar el costo por día).

- 4) Costo del tratamiento estándar actual. Diferencias de costo absoluto.
- 5) Estimación de posibles ahorros que puedan derivarse.

Clasificación de las solicitudes

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

- 1) Una ausencia total de datos, o datos insuficientes en los apartados más importantes (preguntas 5, 6, 7, 9, 10 y 11) pueden 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.
- 2) Una respuesta negativa a la pregunta 3 conduce a una clasificación en al Categoría A-2.
- 3) Si en las preguntas relativas a la eficacia, efectividad y seguridad (Apartado B) se detecta ausencia de ensayos clínicos, o ensayos con problemas metodológicos importantes, o ensayos sin resultados clínicamente relevantes, se clasifica en Categoría B-1.
- 4) Si en las preguntas relativas a la eficacia, efectividad y seguridad (Apartado B) se detectan ensayos clínicos de calidad en los que existen resultados clínicamente relevantes que informan de un peor perfil de eficacia/seguridad del nuevo fármaco frente a la alternativa actualmente existente en el hospital se clasifica en Categoría B-2.
- 5) Si en las preguntas relativas a la eficacia, efectividad y seguridad (Apartado B) no hay criterios para la elección entre el nuevo fármaco o las alternativas y tampoco existe diferencia en el perfil de costo efectividad (Apartado C), el nuevo fármaco puede considerarse equivalente terapéutico a las terapias ya existentes y se clasifica en Categoría C. Esta decisión puede venir motivada por dos situaciones:
 - Existen ensayos clínicos comparativos con la alternativa en los que los que se demuestra equivalencia terapéutica.
 - BIEN existen resultados clínicamente relevantes en ensayos paralelos de cada alternativa frente a un tercer comparador cuya metodología, población de estudio, variable de resultado y otras características relevantes son similares.
- 6) Si el medicamento tiene ensayos clínicos en los que la eficacia, efectividad y seguridad presentan ventajas clínicas significativas frente a la alternativa terapéutica ofertada en el hospital, O BIEN el perfil de costo efectividad es claramente favorable (Apartado C), se incluirá en la guía, retirando o no el fármaco alternativo.

La clasificación en la Categoría D, o en la Categoría E dependerá de la necesidad de prevenir efectos adversos, de la necesidad de garantizar que el manejo se realizará únicamente por los clínicos más expertos, de adecuar que sólo las subpoblaciones de pacientes para las que el medicamento ha sido ensayado sean tratadas con el mismo, o cualesquiera otras circunstancias que aconsejen una restricción específica.

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. **EL FARMACO NO SE INCLUYE EN LA GFT** por ausencia de algunos requisitos básicos.
 - 1. **NO SE INCLUYE EN LA GFT** porque no es posible la evaluación por información insuficiente de la solicitud.
 - 2. **NO SE INCLUYE EN LA GFT** por no estar aprobado y comercializado en Argentina.
- B.
 - 1. **NO SE INCLUYE EN LA GFT** por insuficiente evidencia de que exista una mejor relación eficacia/seguridad comparada con el tratamiento actual que se realiza en el hospital.
 - 2. **NO SE INCLUYE EN LA GFT** porque la evidencia existente indica un peor perfil de eficacia/seguridad respecto al tratamiento actual que se realiza en el hospital.
- C. El medicamento es de una eficacia y seguridad comparable a las alternativas existentes para las indicaciones propuestas. Además, no aporta ninguna mejora en el perfil de costo-efectividad. Por lo tanto **NO SE INCLUYE EN LA GFT**.
- D. **SE INCLUYE EN LA GFT** con recomendaciones específicas.
- E. **SE INCLUYE EN LA GFT** sin recomendaciones específicas.

Esta Guía ha sido desarrollada a partir de la Guía para la toma de decisiones en la incorporación de medicamentos a la Guía Farmacoterapéutica de los Hospitales Universitarios Virgen del Rocío de Sevilla.