

Guía para la incorporación de nuevos fármacos a la Guía Farmacoterapéutica

GINF

CUESTIONARIO DE SOLICITUD

**(Aprobado por el Comité de Farmacia y terapéutica del Hospital).
ENERO 2011**

¿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.

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 a 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 Solicitante 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. Este cuestionario se ha diseñado como un documento interno del hospital por el que se comunican el Servicio o el Profesional que pide la inclusión y el Comité de Farmacia. Es importante cumplimentar el cuestionario de la forma más completa y detallada posible. Debe tener en cuenta que la carencia de información puede impedir que se realice la evaluación de forma adecuada.
2. 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.
3. 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.
4. 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.
5. Este documento puede ser reproducido total o parcialmente siempre que se mencione la fuente. En ningún caso debe ser modificado.
6. El cuestionario está disponible en la página web de nuestro Hospital

SOLICITANTE

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

Indique si ha recibido ayuda externa en la elaboración de esta solicitud:

- No
- Sí, de miembros de la Comisión de Farmacia y Terapéutica
- Sí, de miembros del Servicio de Farmacia
- Sí, del laboratorio fabricante

En caso de responder afirmativamente ¿En qué apartados recibió ayuda externa?

Declaración de situaciones que podrían suponer un conflicto de intereses potencial:

1. ¿El solicitante ha participado en algún ensayo clínico del fármaco solicitado?
 - SI.
 - NO.
2. ¿El solicitante mantiene algún tipo de relación personal, comercial o profesional con el laboratorio del fármaco solicitado?
 - SI.
 - NO.
3. ¿El solicitante interviene en algún proyecto de investigación financiado por el laboratorio del fármaco solicitado?
 - SI.
 - NO.
4. ¿Considera que existe alguna otra circunstancia que pueda modificar su juicio profesional?
 - SI.
 - NO.

Especifique en su caso los conceptos que haya señalado positivamente.

Fecha de solicitud:

Firma

A. DESCRIPCIÓN DEL MEDICAMENTO Y SU INDICACIÓN

EL MEDICAMENTO

1. Denominación común internacional (DCI), o nombre genérico del principio activo
2. ¿Está comercializado en Argentina?
 SI.
 NO.

Por favor, indique las presentaciones comerciales y los laboratorios que las comercializan. (En caso de medicamento extranjero indique en qué países está comercializado)

3. Indicación (indicaciones) para las que se solicita en nuestro hospital.
4. Indicaciones aprobadas oficialmente en Argentina.
5. ¿Cree Vd. que algún otro servicio clínico, unidad funcional o especialidad médica podría estar interesada en el manejo de este fármaco? ¿Cuál?. ¿Cree que el Comité de Farmacia y Terapéutica podría contactar con alguien en especial para consultar sobre la inclusión del fármaco en nuestro hospital?

LA INDICACIÓN

6. Haga una breve descripción del problema clínico para el que se solicita el fármaco, (incidencia y prevalencia, estadiaje, evolución, subgrupos de tratamiento, supervivencia, calidad de vida, etc.).
6. ¿Con qué fármacos u otros tratamientos alternativos y con qué pautas se está tratando actualmente la indicación (o indicaciones) para la que se solicita el fármaco?

7. Describa según su criterio qué ventajas presenta el nuevo fármaco frente a las alternativas actualmente aprobadas por el CFyT.

- Mayor efectividad
- Mayor seguridad
- Facilita la adherencia/cumplimiento
- Mejora la administración: posología / vía de administración.
- Otras:

8-Acompañe su pedido con por lo menos tres ensayos clínicos publicados en revistas científicas reconocidas, que aporten evidencia que justifique su pedido

9-Si así lo desea aporte información accesoria a la de los ensayos presentados, a saber:

- Meta-análisis
- Revisión sistemática
- Guía de práctica clínica (organismos oficiales)
- Estudio Observacional
- Evaluación por organismos oficiales
- Otros.

C. EFECTIVIDAD Y APLICABILIDAD

10. ¿Cree Vd. que las conclusiones de los ensayos clínicos anteriores se pueden trasladar a la atención habitual en nuestro Hospital?

- SI.
- NO.

11. ¿Existe, a su juicio, algún subgrupo de pacientes que pueda beneficiarse especialmente del tratamiento solicitado?

12. ¿Cuál sería el lugar en terapéutica del fármaco solicitado, en caso de ser incluido en nuestro centro?

- De libre Uso
- Normatizado
- De Uso Restringido
- Solo para Vía de Excepción.

13. Para la indicación propuesta, y en el ámbito de su especialidad, por favor, especifique si Vd. cree que el nuevo fármaco:

- 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.

14. En caso de no realizarse una sustitución absoluta del tratamiento actual, o de introducir el nuevo tratamiento solo en determinados subgrupos de pacientes, ¿en qué proporción de pacientes estima que se utilizará el nuevo fármaco? .

15. Cuál es actualmente la prevalencia y la incidencia del problema clínico objeto de indicación de este fármaco en nuestro hospital.

PREVALENCIA (Total de pacientes ACTUALMENTE candidatos a recibir este tratamiento en nuestro hospital):

INCIDENCIA (Nro.^º de pacientes nuevos cada año):

16. ¿La introducción del nuevo fármaco supondrá un cambio en la utilización de tratamientos concomitantes?. En caso afirmativo detallar la respuesta.

- Si.
- No.

17. ¿Cuáles serían las posibles repercusiones de la introducción del fármaco sobre la prescripción a pacientes no ingresados (Atención Primaria, Consultas Externas, etc.)?

18. En el caso de que los hubiera, señale y desarrolle los ahorros que pudieran derivarse de la introducción del nuevo fármaco:

- En medicamentos
- En estancia hospitalaria
- Otros costes sanitarios
- Costos no sanitarios

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 siguiente.

1. Una ausencia total de datos, o datos insuficientes en los apartados más importantes (preguntas 1,2,3,17 y/o Tabla apartado B) 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. Si la indicación para la que se solicita el fármaco es tratada de forma ambulatoria, el fármaco no es de Uso Hospitalario (pregunta 5) y **no es precisa su administración durante la hospitalización**, se clasificará como **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 los existentes 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 coste efectividad, 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 se demuestra equivalencia terapéutica
 - ✓ O 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

Las condiciones de mercado y las implicaciones que pueda tener la inclusión o no de la nueva alternativa equivalente en la gestión del hospital conducirá, según los casos, a la **Categoría C-1** o **Categoría C-2**.

6. **Si los resultados de los ensayos clínicos** sobre eficacia, efectividad y seguridad presentan ventajas clínicas significativas frente a la alternativa terapéutica actualmente disponible en el hospital, O BIEN el perfil de coste efectividad es claramente favorable, se incluirá en la guía, retirando o no el fármaco alternativo
7. La clasificación en la **Categoría D**, o en la **Categoría E** dependerá de la necesidad de prevenir efectos adversos, garantizar que el manejo se realizará únicamente por los clínicos más expertos, adecuar que sólo las subpoblaciones de pacientes para las que el medicamento ha sido ensayado sean tratadas con el mismo **o cualquier otra circunstancia que aconseje una restricción específica**

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

A. EL FÁRMACO NO SE INCLUYE EN LA GFT por ausencia de algunos requisitos básicos.

A-1. NO SE INCLUYE EN LA GFT porque no es posible la evaluación por información insuficiente de la solicitud.

A-2. NO SE INCLUYE EN LA GFT por estar indicado en una patología que no requiere ser atendida desde la hospitalización o las Unidades de Día.

B-1. NO SE INCLUYE EN LA GFT por insuficiente evidencia de que exista una mejor relación eficacia/seuridad comparada con el tratamiento actual que se realiza en el hospital.

B-2. NO SE INCLUYE EN LA GFT porque la evidencia existente indica un peor perfil de eficacia/seuridad respecto al tratamiento actual que se realiza en el hospital.

C-1. 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, ni en la organización o gestión de los servicios.

Por tanto NO SE INCLUYE EN LA GFT.

C-2. El medicamento es de una eficacia y seguridad comparable a las alternativas existentes para las indicaciones propuestas. Además no aporta ninguna mejora en la relación coste-efectividad. Sin embargo, se estima que su incorporación a los procedimientos de compra podría suponer ventajas en la gestión.

Por tanto SE INCLUYE EN LA GUÍA COMO EQUIVALENTE TERAPÉUTICO 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-1. SE INCLUYE EN LA GFT con recomendaciones específicas.

D-2. SE INCLUYE EN LA GFT con recomendaciones específicas y con el compromiso de reevaluación del mismo tras el periodo que la CFyT estime oportuno.

E. SE INCLUYE EN LA GFT sin recomendaciones específicas.

