



SUMARI:

**MANUAL PER A LA REDACCIÓ D'INFORMES
D'AVALUACIÓ DE NOUS FÀRMACS A L'HOSPITAL** **pàg 5**
Francesc Puigventós, Iziar Martínez-López,
Pere Ventayol , Olga Delgado
Servei de Farmàcia.
Hospital Son Dureta de Palma de Mallorca

**SELECCIÓ D'ANTIMICROBIANS. PROBLEMÀTICA
EN L'ELECCIÓ DE NOUS ANTIFÚNGICS:
VORICONAZOLE I CASPOFUNGINA** **pàg 179**
Santi Grau
Servei de Farmàcia
Hospital del Mar de Barcelona

**SELECCIÓ D'ANTICOAGULANTS:
FONDAPARINUX I PREVENCIÓ DE
TROMBOEMBOLISME VENÓS** **pàg 199**
Tomás Casasín
Servei de Farmàcia Hospital de Viladecans
Francesc Puigventós
Servei de Farmàcia Hospital Son Dureta

SELECCIÓ D'ANALGÈSICS **pàg 215**
Maria Queralt Gorgas
Servei de Farmàcia
Hospital Sant Bernabé de Berga.

**MANUAL PER A LA REDACCIÓ D'INFORMES
D'AVAUACIÓ DE NOUS FÀRMACS A L'HOSPITAL**

MANUAL PER A LA REDACCIÓ D'INFORMES D'AVALUACIÓ DE NOUS FÀRMACS A L'HOSPITAL

Introducció	pàg 8
Capítol I. Procés d'introducció d'un fàrmac nou	pàg 11
Marc general	
Nivell 1. Agències reguladores	
Nivell 2. Ministeri de Sanitat i Consum	
Nivell 3. Comunitats Autònomes	
Nivell 4. Hospitals i Comissions de Farmàcia i Terapèutica	
Marc de l'Hospital	
Marc de l'atenció especialitzada /primària	
Capítol II. Circuit i model de l'avaluació de fàrmacs en un hospital	pàg 25
A-Circuit d'avaluació a l'hospital	
B-Model de sol·licitud d'inclusió	
C-Model d'informe d'avaluació	
D-Manual de procediments per a la redacció de l'informe	
1. Identificació del fàrmac i autors	
2. Sol·licitud	
3. Àrea descriptiva del medicament	
4. Àrea farmacològica	
5. Avaluació de l'eficàcia. Forma de presentar els resultats	
6. Avaluació de seguretat	
7. Àrea Econòmica. Cost/efectivitat incremental	
8. Àrea de conclusions	
Capítol III. Punts bàsics de l'avaluació: metodologia	pàg 67
A- Quan podem dir que els resultats d'un estudi són vàlids i aplicables?	pàg 69
La qualitat	
Aprendre a llegir entre línies: validesa interna i aplicabilitat	
RAR, NNT, RRR, RR, OR, IC	
Decidir a la pràctica	
Llista Consort	

B. Quina decisió cal prendre si el nou medicament és més eficaç o segur que el de referència, però també és més costós?	pàg 97
L'economia en la selecció Dimensionar l'esforç econòmic Cost/eficàcia incremental Impacte econòmic i resultats de salut Decidir. Aspectes tècnics Cost/oportunitat	
C. Quan podem dir que el nou medicament és un equivalent terapèutic?	pàg 113
L'equivalència terapèutica. Concepte Tipus d'estudis per a determinar l'equivalència terapèutica Normes i procediments per a la realització d'Intercanvi terapèutic als hospitals	
D. Com s'han de definir les condicions d'ús i el seu lloc en terapèutica?	pàg 135
Lloc en terapèutica Aportació del nou fàrmac A quin grup de pacients aporta avantatges Limitacions Estratègia d' aplicació	
Annexos	pàg 145
Annex 1. Model de sol·licitud d'inclusió en Guia. Guia GINF	pàg 147
Annex 2. Model d'informe tècnic d'avaluació	pàg 155
Annex 3. Informes normalitzats d'avaluació de medicaments. Experiència HSD	pàg 159
Annex 4. Fonts d'informació per a l'avaluació de nous fàrmacs	pàg 163
Annex 5. Seguretat: Prevenció d' errors de medicació en la selecció	pàg 171

Introducció

Un dels instruments bàsics del procés de selecció de medicaments a nivell de l'hospital és la redacció de l'**informe d'avaluació d'un nou fàrmac**.

Es tracta d'un document en el qual s'exposen de forma ordenada i sistemàtica la informació rellevant, les evidències científiques i les valoracions econòmiques necessàries per a la presa de decisions sobre la incorporació d'un medicament a la Guia Farmacoterapèutica de l'hospital.

Al manual que presentam a continuació es revisen els aspectes de major interès pràctic per a la selecció de medicaments.

En el capítol I es revisa el marc general del procés d'autorització d'un nou medicament.

En el capítol II es descriu l'estructura d'un informe d'avaluació i els procediments per a la seva redacció.

En el capítol III s'exposen les bases metodològiques per a la redacció dels punts més rellevants.

El contingut d'aquest manual és el resultat de la línia de treball desenvolupat en els últims anys a l'Hospital Son Dureta de Palma de Mallorca. La contribució de tots els farmacèutics del servei i el suport dels membres de la Comissió de Farmàcia i Terapèutica han estat la clau per al desenvolupament i la implantació del mètode que us presentam.

Francesc Puigventós

Palma de Mallorca, 18 de setembre de 2003

Autors:

Francesc Puigventós
Iziar Martínez-López
Pere Ventayol
Olga Delgado

Servei de Farmàcia. Hospital Son Dureta de Palma de Mallorca

Revisors:

Rosa Sacrest
Servei de Farmàcia Hospital Sant Jaume d'Olot

Teresa Arranz
Servei de Farmàcia Hospital Comarcal de Vilafranca del Penedés

Tomás Casasín
Servei de Farmàcia Hospital de Viladecans

Maria Queralt Gorgas
Servei de Farmàcia Hospital Sant Bernabé de Berga

Santi Grau
Servei de Farmàcia Hospital del Mar de Barcelona

Grup d'Hospitals Comarcals de Catalunya

Col.laboradors:

Ana Escrivá
Jordi Ginés
M^a Mercedes Cervera
Francisca Comas
Jaume Serna
Manuel Pinteño
Mar Crespí
Francisco Fernández
M^a Antonia Barroso
Joan Serra

Servei de Farmacia 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

Comissió de Farmàcia i Terapèutica Hospital Son Dureta

Apol.lònia M. Monserrat
Joana M. Sampol

Servei lingüístic del Servei de Salut de les Illes Balears (ib-salut).