

ANNEXOS

Annex 1

Model de sol·licitud d'inclusió en la Guia. La Guia GINF.

Annex 2

Model d'informe tècnic d'avaluació de nous medicaments

Annex 3

Informes normalitzats d'avaluació de medicaments: experiència HSD

Annex 4

Fonts d'informació per a l'avaluació de nous fàrmacs

Annex 5

Seguretat: prevenció d'errors de medicació en la selecció

Annex 1

Model de sol·licitud d'inclusió en la Guia La guia GINF

PROPOSTA D'INCORPORACIÓ DE MEDICAMENTS A LA GUIA FARMACOTERAPÈUTICA DE L'HOSPITAL UNIVERSITARI SON DURETA

QÜESTIONARI DE SOL·LICITUD

Aprovat per la Comissió de Farmàcia i Terapèutica de l'HUSD, el 12 de juny 2002. Es basa en la Guia GANT elaborada per l'Agència d'Avaluació de Tecnologies Sanitàries d'Andalusia i en el model de Guia GINF de l'Hospital Virgen del Rocío de Sevilla

Què és aquest qüestionari?

La incorporació de medicaments a la pràctica assistencial té repercussions clíniques, organitzatives i econòmiques i, per tant, és necessari que vagi precedida d'una avaluació basada en criteris d'evidència. L'avaluació final és responsabilitat de la Comissió de Farmàcia i Terapèutica, però el peticionari ha de facilitar a la comissió les dades pertinents ja que és el que millor coneix el fàrmac en qüestió.

En aquest sentit, aquesta Guia s'ha dissenyat com un instrument que faciliti, de forma ordenada, la informació que el peticionari ha de recollir perquè es produeixi una avaluació amb fonament. El paper dels avaluadors, en aquest cas, consisteix a ajudar el metge a manejar l'instrument i coordinar les possibles sol·licituds que existeixin sobre un mateix fàrmac des de diferents àmbits assistencials.

Aquest qüestionari és l'instrument pel qual se sol·licita la inclusió d'un medicament a la Guia Farmacoterapèutica de l'Hospital Universitari Son Dureta. Aquesta guia ha estat desenvolupada a partir de la "Guia para la toma de decisiones en la incorporación y en la adquisición de nuevas tecnologías a los centros de Andalucía", coneguda com a Guia GANT, elaborada per l'Agència d'Avaluació de Tecnologies Sanitàries d'Andalusia, i s'ha inspirat en el model i experiència de l'Hospital Virgen del Rocío de Sevilla.

Recomanacions d'emplenament

Per a qualsevol aclariment, us podeu dirigir als membres de la comissió. També us podeu posar en contacte amb el Servei de Farmàcia, que està disponible per aclarir qualsevol dubte o per elaborar conjuntament el qüestionari amb vós.

El qüestionari té una versió en paper i una versió electrònica. Si utilitzau el paper, l'espai pot resultar insuficient en algun apartat. En aquest cas, incorporeu la informació addicional com un annex.

És important emplenar el qüestionari de la forma més completa i detallada possible i en un llenguatge fàcilment comprensible. La manca d'informació pot impedir que es realitzi l'avaluació de la sol·licitud de forma adequada.

El qüestionari s'ha dissenyat per avaluar un medicament tipus, per la qual cosa pot ser que no siguin aplicables algunes de les preguntes. Si ho creu oportú ho faci constar als apartats corresponents.

Algun dels termes emprats pot tenir diverses interpretacions o ser ambigu. En cas de dubte, utilitzau la definició operativa que considereu més adequada i especifiqueu-ho com a aclariments al final. Si usau abreviatures, especifiqueu el significat en la primera ocasió.

Alguna de les dades que se sol·liciten poden requerir un estudi més detallat o no estar disponible en el moment d'emplenar el qüestionari. Fer-ho constar en un annex, especificant una proposta per obtenir la informació o realitzar l'estudi.

Dades del sol·licitant

Nom:

Servei:

Categoria professional:

La vostra petició:

- Ha estat consensuada al vostre servei amb altres companys
 Ha estat consensuada i, a més, té el vistiplau del cap de servei

Data de sol·licitud:

Firma:

A. DESCRIPCIÓ DEL MEDICAMENT I LA SEVA INDICACIÓ

Denominació comuna internacional (DCI), denominació oficial espanyola (DOE) o nom genèric del principi actiu.

Presentacions comercials i laboratoris que els comercialitzen.

Indicacions aprovades oficialment a Espanya¹. Recordau que les indicacions aprovades figuren a la fitxa tècnica del medicament, que està inclosa obligatòriament en tota informació comercial.

Indicació (indicacions) per a les quals se sol·licita al nostre hospital. ²

Els pacients per als quals se sol·licita el fàrmac són habitualment atesos en....

- ... Hospitalització
 ... Hospitals/Unitats de dia (o similar), Hospitalització domiciliària
 ... Ambulatoriament³. En aquest cas, és el fàrmac d'ús hospitalari?
 Sí
 NO

Recordam que la categoria d'ús hospitalari figura a la fitxa tècnica del medicament.

Amb quins fàrmacs i amb quines pautes s'està tractant ara la indicació (o indicacions) per a la qual se sol·licita el fàrmac? Si existeix un protocol o guia de pràctica clínica escrit al vostre servei que inclogui tractaments farmacològics per a aquella indicació, adjunteu-ne una fotocòpia.

¹ L'ús d'un medicament per a indicacions no aprovades oficialment és considerat legalment com ús experimental i s'haurà de fer en un **assaig clínic** o mitjançant la tramitació d'una autorització de **ús compassiu**.

² En el cas de no coincidir amb les indicacions aprovades oficialment a Espanya, la Comissió de Farmàcia no podrà aprovar la seva incorporació a la Guia Farmacoterapèutica. En tal cas, no continueu emplenant la guia i posau-vos en contacte amb el Servei de Farmàcia.

³ Cal tenir en compte que els medicaments que s'utilitzen exclusivament per als pacients ambulatoris no són inclosos a la guia farmacoterapèutica. L'excepció a aquesta regla són els classificats legalment com d'ÚS HOSPITALARI.

Descriviu, segons el vostre criteri, quins avantatges (d'eficàcia clínica, de seguretat, econòmiques, organitzatives, etc.) presenta el nou fàrmac davant les alternatives actualment existents.

Creieu que algun altre servei clínic, unitat funcional o especialitat mèdica pot estar interessada en el maneig d'aquest fàrmac? Quin?. Creieu que la Comissió de Farmàcia i Terapèutica us pot posar en contacte amb algú en especial per consultar sobre la inclusió del fàrmac al nostre hospital?

B. EVIDENCIA SOBRE L'EFICÀCIA, L'EFECTIVITAT I LA SEGURETAT

La Comissió de Farmàcia i Terapèutica té la responsabilitat de seleccionar els medicaments més eficaços i segurs a partir de les millors evidències disponibles en la literatura, és a dir, d'assaigs clínics controlats davant la teràpia estàndard en cada moment o metanàlisis d'assaigs clínics.

Excepcionalment s'admeten assaigs en els quals el grup control rep un placebo (fàrmacs per a indicacions no cobertes per fàrmacs anteriors), o un altre tipus de treballs diferents a l'assaig clínic, (avaluació de problemes de seguretat, per exemple). Per això, us demanarem seguidament només pels assaigs clínics controlats davant teràpia estàndard. Si desitjau incloure en l'informe assaigs amb un altre disseny, heu d'argumentar l'evidència que aporten.

Relacionau seguidament els assaigs clínics en els quals basau la vostra sol·licitud i que considereu de major qualitat, seleccionau **només** aquells que s'hagin realitzat a la indicació per a la qual sol·liciteu el medicament.

Adjunteu una fotocòpia de cada un dels treballs

1r AUTOR	CITA BIBLIOGRÀFICA

Exemple:

Kaufman	Kaufmann M, Bajetta E, Dirix LY, Fein LE, Jones SE, Zilembo N, et alii 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
---------	--

AUTOR, ANY	TRACTAMENT		RESULTATS				
	Pauta del tractament	Pauta del control	Variable principal de resultat	Resultat grup tractament	Resultat grup control	Diferència absoluta de risc/ risc relatiu	Complicacions / Reaccions adverses

Assaigs clínics controlats, o assaigs per a altres indicacions diferents de la sol·licitada, però que desitjau aportar per alguna raó? Indicau la cita, un breu resum i la raó per a la qual considereu que el treball és important per a l'avaluació.

Existeix algun estudi sistemàtic que compari aquest fàrmac amb altres alternatives terapèutiques, com per exemple una revisió sistemàtica, una anàlisi de decisió o una metanàlisi? Ressenya la cita bibliogràfica i aportau-ne una fotocòpia.

- Sí
- No

1r AUTOR	CITA BIBLIOGRÀFICA

C. SEGURETAT

12. Aspectes més rellevants relatius a la seguretat en comparació a les alternatives terapèutiques.

D. EFECTIVITAT

13. Creieu que els resultats dels assaigs clínics anteriors es poden traslladar a l'atenció habitual a l'Hospital Son Dureta? Pot existir algun factor que condicioni l'efectivitat del tractament com, per exemple, la disponibilitat de proves diagnòstiques o de mesures de

suport dels malalts, les característiques clíniques o socials diferents dels nostres malalts respecte als dels assaigs clínics, efectes de la corba d'aprenentatge, etc.?

E. AVALUACIÓ ECONÒMICA

Per a la indicació proposada, i en l'àmbit de la vostra especialitat, especifiqueu si creieu que el nou fàrmac:

- Reemplaçarà completament el tractament actual.
- Reemplaçarà parcialment el tractament actual (alguns subgrups de pacients es beneficiaran del nou fàrmac mentre que d'altres continuaran amb el tractament habitual).
- S'afegirà al tractament actual per a la immensa majoria dels pacients.
- S'afegirà al tractament actual per a alguns subgrups de pacients.

Estimació del nombre de pacients/any en els que es utilitzaria el medicament al nostre hospital.

Existeix algun estudi d'avaluació econòmica, del tipus cost/efectivitat, cost/utilitat, etc., per a aquest fàrmac? Ressenyau més avall la cita bibliogràfica i aportau-ne una fotocòpia.

- Sí
- No

1r AUTOR	CITA BIBLIOGRÀFICA

Cost total del tractament complet amb el fàrmac. (Si és d'ús crònic, especifiqueu el cost per mes, si la durada del tractament és molt variable, especifiqueu el cost per dia).

Cost del tractament estàndard actual. Diferències de cost absolut.

Estimació de possibles estalvis que se'n puguin derivar.

Classificació de les sol·licituds. Adaptat de la Guia GINF

Classificació de les sol·licituds

Criteris d'inclusió. La Comissió de Farmàcia i Terapèutica ha de classificar el fàrmac en una de les següents categories tenint en compte els criteris anteriors i ha de figurar explícitament a l'acta de la sessió corresponent.

A. NO S'INCLOU EN LA GFT

A-1 NO S'INCLOU EN LA GFT per informació insuficient de la sol·licitud.

A-2 NO S'INCLOU EN LA GFT per sol·licitar-se per a una indicació no aprovada a Espanya.

A-3 NO S'INCLOU EN LA GFT per estar indicat en una patologia que no s'atén des d'hospitalització o des de les unitats de dia.

A-4 NO S'INCLOU EN LA GFT per insuficient evidència de la seva eficàcia comparada amb el tractament actual que es realitza a l'hospital.

A-5 NO S'INCLOU A LA GUIA. Encara que pot ser d'una eficàcia comparable a les alternatives existents per a les indicacions proposades no aporta cap millora a l'organització o gestió dels serveis ni al perfil de cost/efectivitat.

B- S'INCLOU A LA GUIA

B-1 Existeix suficient informació per a **LA SEVA INCLUSIÓ EN LA GFT** sense recomanacions específiques.

B-2 S'INCLOU EN LA GFT amb recomanacions específiques.

C- EQUIVALENT TERAPÈUTIC

El medicament és d'una eficàcia comparable a les alternatives existents per a les indicacions proposades, i no aporta cap millora a l'organització o gestió dels serveis ni al perfil de cost/efectivitat, per la qual cosa s'inclou a la guia com a equivalent terapèutic a les opcions existents. El fàrmac concret que hi haurà en cada moment serà el que decideixi el procediment públic d'adquisicions.

Annex 2

Model d'informe tècnic d'avaluació de nous medicaments (2003) Llista-Guia.

Llista-Guia. Model d'informe tècnic d'avaluació de nous medicaments (2003). Comissió de Farmàcia i Terapèutica de l'Hospital Universitari Son Dureta.					
1. IDENTIFICACIÓ DEL FÀRMAC I AUTORS DE L'INFORME					
Fàrmac (Nom genèric). Autors de l'informe. Data de redacció.					
2. SOL-LICITUD:					
Facultatiu que va efectuar la sol·licitud d'inclusió del medicament a la Guia Farmacoterapèutica, servei i data					
3. ÀREA DESCRIPTIVA DEL MEDICAMENT					
Denominació comuna internacional. Grup terapèutic formalment adjudicat a la classificació ATC "Anatomical Therapeutic Chemical" actualització 2003. Nom comercial. Presentacions. Via d'administració i laboratori fabricant (s'hi han d'incloure totes les que hi ha al mercat). Preu de Venda Laboratori per unitat i presentació.					
4. ÀREA D'ACCIÓ FARMACOLÒGICA					
<p>4.1 Indicacions clíniques formalment aprovades a Espanya (vegeu fitxa tècnica).</p> <p>4.2 Mecanisme d'acció. Grup farmacològic en el qual s'inclou des del punt de vista del seu mecanisme d'acció.</p> <p>4.3 Posologia. Dosi usual i durada del tractament per a cada una de les indicacions.</p> <p>4.4 Farmacocinètica. S'ha d'incloure si constitueix un element diferencial i decisiu.</p>					
5. AVALUACIÓ DE L'EFICÀCIA					
<p>5.1 L'eficàcia s'ha de basar en els assaigs clínics disponibles. S'ha de realitzar recerca bibliogràfica de fonts primàries i localitzar els articles originals publicats en revistes mitjançant bases de dades bibliogràfiques (Exemples: Med-line, Iowa Drug Information System, informació dels laboratoris o altres fonts disponibles). S'han de consultar els estudis disponibles en internet a les pàgines de l'EMEA (Agència Europea d'Avaluació de Medicaments) i de la FDA (Food Drug Administration).</p> <p>5.2 S'han de tabular els assaigs clínics comparatius del fàrmac avaluat respecte al producte de referència, és a dir, respecte al placebo o al medicament control o al no tractament).</p> <ul style="list-style-type: none"> - Calcular el RAR, S'ha de tenir en compte si els resultats són significatius i aplicables als pacients en el nostre mitjà. - Quan en els assaigs comparatius presentin resultats d'eficàcia amb diferències significatives, i les variables són categòriques, s'ha de calcular l'NNT (Número Necessari de pacients a Tractar, per aconseguir una unitat d'eficàcia addicional). L'esquema bàsic de com s'han de presentar les dades, és el següent: <ul style="list-style-type: none"> A. Referència de l'estudi. B. Definició dels ítems d'eficàcia pels quals s'avalua el fàrmac. C. Presentació de resultats segons el següent esquema orientatiu: 					
Referència xxx, núm. de pacients estudiats. (Exemple xxx pacients)					
Paràmetre mesura eficàcia	% d'eficàcia		RAR. (IC95%). Reducció absoluta del risc i interval de confiança 95%	Signif icació	NNT (IC95%) NNT =100 / (% eficàcia Grup estudi -% eficàcia Grup control)=100/ (a-b)
(Exemple: % de curacions clíniques)	Grup estudi (a) (Exemple: 90 %)	Grup control (b) (Exemple: 70%)	a-b= 90%-70%=20%	p<0,0 5	En l'exemple: NNT =100/ (90 -70) =100/20 =5.
En cas d'haver-hi en l'assaig clínic subgrups de pacients amb una relació d'eficàcia diferent i que sigui important per estratificar i establir un protocol d'indicació del fàrmac, s'ha de calcular l'NNT per a cada subgrup. A més de l'NNT s'ha de fer constar el RAR i l'RR amb els seus respectius intervals de confiança. Per a programes d'ajuda de càlcul d'RR, OR, NNT i IC 95%, consultau en internet la pàgina del servei de farmàcia de l'Hospital Son Dureta.					
-Revisions. S'han d'especificar si existeixen metanàlisis o revisions publicades i les seves conclusions.					
5.4 Avaluació de fonts secundàries. Opinions d'experts expressades en recomanacions o Guies de pràctica clínica, editorials de revistes.					

6. AVALUACIÓ DE LA SEGURETAT

6.1 Descripció dels efectes secundaris més significatius (per la seva freqüència o gravetat) i la seva incidència en % (vegeu l'informe tècnic i assaigs clínics).

6.2 Assaigs clínics comparatius. Mateix esquema que el punt 5.2

6.3 Fonts secundàries. Butlletins Farmacovigilància, Micromedex-drug-dex, etc.

6.4 Precaucions d'ús en casos especials: pediatria, embaràs, ancians, insuficiència renal, etc. Interaccions. Descriure si pot ser significatiu.

6.5 Seguretat: Prevenció d'errors de medicació a la selecció d'un nou fàrmac.

7. ÀREA ECONÒMICA

7.1 Cost tractament/dia i cost/tractament complet. Comparació amb la teràpia de referència a dosis usals. Només el cost de medicació. Si l'ús del fàrmac implica un ús de recursos no farmacològics importants cal tenir-ho en compte.

7.2 Cost/eficàcia incremental. S'ha de calcular segons l'NNT i valorar el cost d'un tractament incremental x el nombre de pacients necessari per produir una unitat addicional d'eficàcia (NNT). S'ha de realitzar inicialment tenint en compte només el cost del medicament. Cal assenyalar si hi ha impacte important en l'ús d'altres recursos (per exemple, allargar l'estada a l'hospital). Si s'estima que és significatiu s'han de calcular els costos directes sanitaris dels esmentats recursos. El programa informàtic Pharmadecision, disponible al Servei de Farmàcia, facilita els càlculs. S'han d'exposar les possibles estimacions i els factors que es poden tenir en compte en una anàlisi de sensibilitat.

NNT	Cost incremental complet	Cost/eficàcia incremental (definir la unitat d'eficàcia que es mesura en l'assaig clínic)
A	B	A x B

Nota: B = Diferència dels costos a tractar un pacient amb la nova teràpia respecte a la teràpia de referència.

7.3 Estimació dels costos i dels beneficis clínics que es poden esperar a l'hospital durant un any

S'ha de determinar el nombre de pacients anual, candidats al tractament a l'Hospital Son Dureta (registres, condicions d'ús, informació dels metges...). A partir d'això, estimació del cost anual per a l'hospital i unitats d'eficàcia anual que s'espera a l'hospital.

Núm. anual de pacients	Cost per pacient	NNT	Impacte econòmic anual	Unitats d'eficàcia anuals
A	B	C	A x B	A/C

Nota: B = Diferència dels costos a tractar un pacient amb la nova teràpia respecte a la teràpia de referència.

7.4 Estimació de l'impacte econòmic global per a l'hospital en base als costos reals del medicament.

7.5 Estimació de l'impacte econòmic sobre la prescripció d'atenció primària.

8. ÀREA DE CONCLUSIONS

8.1 Resum dels aspectes més significatius. Lloc del nou fàrmac en terapèutica. Discussió i consideracions. Aplicació de categoria i propostes d'inclusió.

8.2 Condicions d'ús a l'hospital

8.3 Indicacions i serveis aprovats. Aplicació de les dades i conclusions a l'hospital i recomanació final realitzada per a la presa de decisions, fent constar:

Indicacions i serveis en els qual s'aprova el fàrmac.

Inclusió en algun protocol terapèutic.

Especificar si es recomana algun seguiment o control d'ús.

Qualsevol recomanació que afavoreixi el seu ús adequat.

8.4 Retirada d'un altre fàrmac. Cal especificar si la inclusió del fàrmac va acompanyada amb la proposta de retirada d'algun altre fàrmac.

8.5 Programa intercanvi terapèutic. S'ha d'especificar si es produeix algun canvi en el PIT (Programa d'Intercanvi Terapèutic).

9. BIBLIOGRAFIA

Referències emprades per redactar l'informe

Annex 3

INFORMES NORMALITZATS D'AVAUACIÓ DE MEDICAMENTS: RESULTATS DE DOS ANYS D'APLICACIÓ A L'HOSPITAL SÓN DURETA

INFORMES NORMALITZATS D'AVALUACIÓ DE MEDICAMENTS: RESULTATS DE DOS ANYS D'APLICACIÓ A L'HOSPITAL SON DURETA

Revisió dels informes elaborats sobre nous medicaments per a la Comissió de Farmàcia i Terapèutica par a la Comissió d'Infeccions durant un període de 25 mesos (juny 2001-juny 2003).

Resultats:

Durant el període d'estudi s'han realitzat 28 informes d'avaluació, 21 per a la CFT i 7 per a la CI, dels quals 27 han estat sol·licituds d'inclusió en guia i 1 d'exclusió.

Dels medicaments informats n'hi ha 10 que corresponen al grup B (Sang i òrgans hematopoètics), 11 al grup J i similars (Antiinfecciosos) i 7 a la resta de grups. Vegeu a la taula 1 el llistat dels fàrmacs, indicació principal estudiada i data de realització de l'informe.

S'ha seguit l'informe normalitzat en 20 medicaments estudiats (71%). La mitjana d'autors/revisors per informe és de 3,3; en tots els informes consten com a autors farmacèutics i en 18 (64%) consten també com autors o revisors mèdics.

Als medicaments en els quals s'ha realitzat l'avaluació segons el protocol, l'informe s'ha basat en un sol assaig clínic disponible en 8 casos (40%), en dos assaigs en 3 casos (15%) i tres o més assaigs en 9 casos (45%). En el 40% dels informes s'analitzen dades de subgrups. En set casos es disposava també de metanàlisis. La variable que expressa el resultat principal dels estudis va ser intermèdia en 14 dels informes (70%) i variable final consistent (éxitus o curació) en 6 dels informes (30%). Els nivells d'evidència aportats pels esmentats estudis van ser: Nivell I (excel·lent): 0 casos; Nivell II (adequada): 10 casos (50%); Nivell III (regular): 4 casos (20%); Nivells IV a VI (baixa): 6 casos (30%); (Taula 2).

En l'avaluació econòmica, s'esmenten estudis farmacoeconòmics publicats al 30% dels medicaments, i es realitza càlcul de cost/efectivitat incremental i estimació de l'impacte a l'hospital basat en dades pròpies en el 80%.

Dels 28 fàrmacs estudiats durant el període, s'han inclòs en GFT 19 medicaments (68%), no s'han inclòs 3 (11%), s'han classificat com a equivalents terapèutics 5 (18%) i en un cas es va ajornar la decisió. A la major part dels medicaments inclosos 14/19 (70%) s'han establert recomanacions o condicions d'ús.

Taula 1				
Llista de medicaments amb informe d'avaluació a l'Hospital Universitari Son Dureta				
Període juny 2001 a juny 2003				
Nú m.	Fàrmacs sol·licitats	Grup farmacològic	Indicació principal avaluada	Data redacció de l'informe
1	Levonorgestrel DIU	G	Menorràgia idiopàtica	juny 2001
2	Peg-Interferó alfa 2-b	L	Hepatitis C crònica	juny 2001
3	Moxifloxacino	J	Pneumònia origen comunitari	set. 2001
4	Tenecteplasa	B	Infart agut de miocardi	set. 2001
5	Tobramicina sol inhal.	J	Infecció pulmonar en fibrosi quistosa	feb. 2002
6	Lopinavir-Ritonavir	J	Tractament infecció HIV	març 2002
7	Fentanil bucal	N	Dolor irruptiu en càncer	abril 2002
8	Heparina sòdica 20 ui/ml	B	Manteniment de catèters	març 2002
9	Eritropoetina alfa 40000 ui	B	Dism. transfusió cirurgia major electiva	abril 2002

Comissió de Farmàcia: selecció de medicaments
XIII Jornada Serveis de Farmàcia d'Hospitals Comarcals de Catalunya
Olot, octubre 2003

10	Zoledronat	M	Hipercalcèmia induïda per tumor	abril 2002
11	Dalfopristina-Quinupristina	J	Infeccions per gèrmens gram +	juny 2002
12	Palivizumab	J	Prevenió infecció per VSR	set. 2002*
13	Vac Tètanus-Diftèria	J	Vacunació en ferida	set. 2002
14	Torasemida	C	Insuficiència cardíaca congestiva	agost 2002
15	Ferro intravenós	B	Anèmia en pacients ins. renal crònica	set. 2002
16	Hidroxietilalmidó	B	Expansor del plasma	set. 2002
17	Rasburicasasa	V	Hiperuricèmia aguda en oncologia	set. 2002
18	Caspofungina	J	Aspergil·losi invasora	oct. 2002
19	Darbepoetina a insf.renal	B	Anèmia associada a ins.renal crònica	des. 2002*
20	Atosiban	G	Amenaça de part prematur	feb. 2003
21	Linezolid	J	Infeccions per gèrmens gram +	gen. 2003
22	Triflusal	B	Profilaxi trombosi coronària i cerebral	feb. 2003
23	Peg-Interferó alfa 2-a	L	Hepatitis C crònica	feb. 2003
24	Drotrecogina	B	Sepsis greu amb fallada multiorgànica	abril 2003*
25	Azitromicina	J	Pneumònia origen comunitari	maig 2003
26	Fondaparinux	B	Prevenió TV en cirurgia ortopèdica	juny 2003
27	Glatramero	L	Esclerosis múltiple remitent recidivant	juny 2003
28	Darbepoetina oncologia	B	Anèmia per quimioteràpia en oncologia	juny 2003

* més d'1 informe d'avaluació , s'especifica data de l'última revisió

* més d'1 informe d'avaluació , s'especifica data de l'última revisió

Annex 4

Fonts d'informació per a l'avaluació de nous fàrmacs

- **1. Fonts generals**
- **2. Guies de pràctica clínica**
- **3. Farmacoeconomia**

1. Fonts generals

a- Fonts primàries:

◆ ASSAIG CLÍNIC PUBLICAT:

- **Recerca.** La localització dels articles publicats es pot realitzar per **Medline-Pub Med** (Enllaç: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/PubMed/>). Un excel·lent tutorial simple i pràctic en espanyol per aprendre a usar els recursos de recerca bibliogràfica a Medline, es troba a la web de Fisterra (Enllaç: http://www.fisterra.com/recursos_web/no_explor/pubmed.htm).

Text complet dels estudis:

- **Revistes.** Es pot accedir directament a les revistes. És necessària la subscripció i cal emprar la clau i la contrasenya corresponents. Algunes són d'accés lliure a text complet. Vegeu <http://www.freemedicaljournals.com/>

- **Portals i biblioteques virtuals.** N'hi ha que ofereixen l'accés al text complet als articles de les revistes. Per accedir als que es disposen a la nostra àrea és necessària la subscripció, clau i contrasenya: MD-CONSULT, Ovid, Rima, Cochrane.

- **Sistema IDIS.** Sistema de recerca i base de dades bibliogràfica en CD-ROM.

◆ ASSAIG CLÍNIC NO PUBLICAT

- **Resums dels congressos.** Se solen publicar en números especials de les revistes de cada especialitat, en CD-ROM, dels congressos, monografies laboratoris, etc.

- **Informes de les agències avaluadores:** Els informes de les agències revisen i discuteixen els assaigs clínics "pivot". A vegades els tenim abans de la seva publicació en revistes. A més són una font bàsica per contrastar i interpretar els assaigs clínics, per accedir a dades originals i per ampliar la informació publicada com un article en una revista:

* **EMEA** En l'EMEA vegeu l'informe EPAR. Apartat "científic discussió". Accés lliure, adreça electrònica <http://www.emea.eu.int/index/indexh1.htm>

* **FDA** En FDA vegeu l'índex per nom comercial a l'adreça <http://www.fda.gov/cder/approval/index.htm> o a l'adreça <http://www.fda.gov/cber/products.htm> (accessos lliures).

◆ Cal tenir en compte: LA QUALITAT DE LA PUBLICACIÓ I LA REVISIÓ CRÍTICA DELS ASSAIGS

- **Llista-guia CONSORT**, redactada per un grup de científics i editors de les revistes mèdiques de més impacte (Annals Intern Med, JAMA, NEJM, Lancet,...) a fi de millorar la qualitat de les publicacions d'assaigs clínics. Ha estat recentment actualitzada i constitueix una eina excel·lent com a guia per a la revisió crítica d'un article. (Altman DG; Schulz KF, Moher D, Egger M, Davidoff F, Elbourne D, Gotzsche PC, Lang T: The revised CONSORT statement for reporting randomized trials: explanation and elaboration. Ann Intern Med 2001; 1134:663-694). La informació ampliada i d'accés lliure a altres versions publicades es poden consultar en

<http://www.consort-statement.org/revisedstatement.htm>.

- **Finançament, autoria i responsabilitat.** Frank Davidoff, Catherine D DeAngelis, Jeffrey M. Drazen, John Hoey, Lisselotte Højgaard, Richard Horton, Sheldon Kotzin, M. Gary Nicholls, Magne Nylenna, A. John P. M. Overbeke, Harold C. Sox, Martin B. Van Der Weyden i Michael S. Wilkes. Rev Esp Cardiol 2001; 54: 1247 - 1250. Requisits per als manuscrits que es presenten per a la publicació a revistes biomèdiques (Annals Internal Medicine, JAMA, NEJM, Lancet...) i autors de l'edició de publicacions. *Versió en espanyol de la Rev Esp Cardiol amb accés lliure a internet.*

b- Agències avaluadores de medicaments

Els informes de les agències revisen i debaten els assaigs clínics "pivot". A més són una font bàsica per contrastar i interpretar els assaigs clínics, per accedir a dades originals i per ampliar la informació publicada com un article a una revista:

- **Agència europea d'avaluació EMEA.** Té els informes d'avaluació de nous medicaments. Informes tècnics de nous productes. Accés lliure internet. <http://www.emea.eu.int/>. En l'EMEA vegeu l'informe EPAR. Apartat "scientific discussion". Accés lliure, adreça <http://www.emea.eu.int/index/indexh1.htm>

-**FDA.** Food and Drug Administration. EUA. <http://www.fda.gov> En FDA vegeu índex per nom comercial a l'adreça <http://www.fda.gov/cder/approval/index.htm> o a l'adreça <http://www.fda.gov/cber/products.htm> (accessos lliures).

- **Agència espanyola del medicament.** Accés lliure internet. <http://www.msc.es/agedmed> . Informació sobre alertes de farmacovigilància.

c- Fonts secundàries

Butlletins independents amb avaluació dels nous fàrmacs

- **Revue Prescrire.** Accés internet als índexs de la revista.. <http://www.esculape.com/prescrire>

- **Medical Letter on Drugs Therapeutics.** Accés internet a l'índex de la revista. <http://www.medletter.com>

- **Informació terapèutica del Sistema Nacional de Salut.** Accés lliure internet.. <http://www.msc.es/farmacia/infmedic/infmedic.htm>

Butlletins dels centres autonòmics i fulls d'avaluació

- **Catalunya.** Butlletí d'informació terapèutica. Pàgina GENCAT Departament de Sanitat i Seguretat Social. Consultau la pàgina per als professionals sanitaris i la pàgina de farmàcia <http://www.gencat.es>

- **Andalucía.** Butlletí Terapèutic Andalus. Disponible en internet <http://www.easp.es/cadime>. <http://www.sas.junta-andalucia.es/>

- **Euskadi:** INFAC Informació farmacoterapèutica de la comarca. Disponible a internet: <http://www.euskadi.net/sanidad>

- **Navarra:** Boletín Farmacoterapéutico de Navarra. A internet: <http://www.cfnavarra.es/WebGN/SOU/publicac/BJ/inicio.htm>

- **Butlletins farmacovigilància dels centres regionals.** Accés lliure internet.

Butlletins i fulls d'avaluació serveis de farmàcia- farmacologia ib-salut

- **Atenció Primària INSALUD Balears.** Hi ha disponible la versió impresa en el servei de farmàcia HUD

- **Boletín comitè d'Infeccions HUSD.** Intranet HUSD, internet.
<http://members.es.tripod.de/FARHSD/PUBBOLCINFPORTRADA.htm>

- **Hospital-Boutilletí Comissió de Farmàcia i Terapèutica HUSD.** Intranet HUSD, internet <http://members.es.tripod.de/FARHSD/PUBBOLCFTPORTRADA.htm>

Informes d'avaluació de nous fàrmacs d'ús hospitalari en internet

- **Sociedad Andaluza de Farmacéuticos de Hospital.** Presenta una pàgina interessant d'informes d'avaluació de medicaments per a la seva inclusió a la Guia Farmacoterapèutica dels hospitals. Accessible amb clau i contrasenya.
<http://www.safh.org/>

- **Grup espanyol de farmàcia pediàtrica.** Informes d'avaluació de fàrmacs. s'hi pot accedir a través de la pàgina de la SEFH <http://www.sefh.es/gefp1/informes.htm>

- **Institut català de farmacologia.** http://www.icf.uab.es/hospital/Infipicf_e.htm

- **Hospital Universitari Son Dureta** <http://usuarios.lycos.es/FARHSD/PORTAL.htm>

Guies Farmacoterapèutiques a internet

- **Guia farmacoterapèutica d'hospital.** Sistema sanitari públic d'Andalucía, 1a edició. Any 2002. <http://www.sas.junta-andalucia.es/>

- **Guia Farmacoterapèutica Hospital Son Dureta**
<http://usuarios.lycos.es/FARHSD/ENLACESVADEMECUMS.htm>

- **Programa d'intercanvi terapèutica Hospital Son Dureta**
<http://usuarios.lycos.es/FARHSD/EVALPET.html>

Altres fonts bibliogràfiques

- **Revistes: Formulary, Drugs, Annals Pharmacotherapy.** Es publiquen revisions de nous fàrmacs. Les revistes les solen publicar de forma habitual (n'hi ha algunes de disponibles en el sistema IDIS-Iowa, CD-ROM disponible en servei de farmàcia, d'altres amb accés a text lliure).

- **Micromedex. Drug-Dex.** Té una secció de comparació d'indicacions clíniques dels fàrmacs. (disponible per subscripció a través de SEFH).

- **NHS: New Medicines on the Market Monographs**
http://www.ukmi.nhs.uk/Med_info/Stage4.asp

d- Informació del laboratori

- **Informe tècnic del medicament.** A la pàgina de la SEFH hi ha disponibles una llista limitada. S'hi pot accedir a través de la pàgina de la SEFH.

<http://www.sefh.es/buscador/index.htm>. També a la pàgina de l'AEM <http://www.msc.es/agemed>

- **Daimon Vademecum internacional.** Conté informació sobre la major part dels medicaments comercialitzats a Espanya. Hi spl haver la fitxa tècnica, amb marques, presentacions, informació farmacològica i terapèutica. Accés lliure internet previ registre la primera vegada.
http://vademecum.medicom.es/paginas_htm/home.asp

- **Monografia del producte i altres informacions comercials.** Consultau les

pàgines web del laboratori. Enllaços pendents

2. Guies de pràctica clínica

Guies de pràctica clínica. Fonts d'informació

Guies de pràctica clínica a internet

Md-Consult. A través del portal es pot accedir a Guies de Pràctica Clínica. Disponible per subscripció de la SEFH. <http://www.mdconsult.com/>

NGC (National Guideline Clearinghouse) <http://www.guidelines.gov>

GRAN BRETAÑA. NICE. National Institute for Clinical Excellence <http://www.nice.org.uk/>

ESCÒCIA. SIGN The Scottish Intercollegiate Guidelines Network <http://www.sign.ac.uk>

CANADÀ. CMA <http://mdm.ca/cpgsnew/cpgs/index.asp>

AUSTRÀLIA <http://www.health.gov.au/nhmrc/publications/index.htm>

NOVA ZELANDA <http://www.nzgg.org.nz/>

D'altres:

◆ [AgreE](#)

◆ [Agency for Health Care Research and Quality](#)

◆ [eGuidelines](#)

◆ [Guidelines Advisory Committee](#)

◆ **Sociedad Española de Cardiología.** Accés lliure a text complet a una extensa llista de GPC redactades per experts d'aquesta societat i de publicació recent. Enllaç. (La primera vegada cal registrar-se) <http://www.secardiologia.es/>

◆ **SEIM.** Accés lliure als protocols de la Societat espanyola de malalties infeccioses i microbiologia clínica. <http://www.seimc.es/protocolos/clinicos/>

◆ **Microbiologia clínica en la www.** Portal d'accés a protocols i GPC d'antiinfecciosos en contínua actualització. <http://www.a018.infonegocio.com/292/sindromes.htm>

◆ **Guies de pràctica clínica. Medicina de Família.net.** Pàgina d'enllaços de la pàgina web Medicina de família.net amb accés a multitud de guies de pràctica clínica <http://www.medicinadefamilia.net/guias/guias.asp>

- **MBE. Pàgina de Rafael Bravo Toledo** <http://www.infodoctor.org/rafabravo/mbe.htm> .

Excel·lent pàgina sobre Medicina Basada en l'Evidència. Àmplia i pràctica informació sobre conceptes, aplicació, com s'ha de practicar, enllaços i recursos sobre MBE a la xarxa.

- **De gran interès:** Consultau la referència bibliogràfica: García Gutierrez JF, Bravo Toledo R: Guies de pràctica clínica en internet. *Atención Primaria*. 2001, 28: 1: 74-79. És d'accés lliure en internet. <http://www.atencionprimaria.com/index.htm>

- **Redacció de Guies de pràctica clínica**

- "How to develop cost-conscious guidelines" Eccles M, Mason JA. Desenvolupament de Guies de pràctica clínica. Manual de 70 pàgines disponible a internet, <http://www.ncchta.org>

- "Subgroup analyses in randomised controlled trials: quantifying the risks of false-positives and false-negatives. Brookes ST et alii Health Technolgy Assesment 2001; vol 5 núm. 33 disponible a internet, <http://www.ncchta.org>

- Controvèrsia sobre la validesa de les Guies de Pràctica Clínica. Articles recents

Physician–Industry Relations. Part 2: Organizational Issues S.L. Coyle for the Ethics and Human Rights Committee, American College of Physicians–American Society of Internal Medicine -Ann Intern Med. 5 March 2002 Volume 136 Number 5: 396-402.

Relationships Between Authors of Clinical Practice Guidelines and the Pharmaceutical Industry Choudhry, Niteesh K. MD, FRCPC; Stelfox, Henry Thomas MD, FRCPC; Detsky, Allan S. MD, PhD, FRCPC -JAMA. Volume 287(5) 6 February 2002 pp 612-617.

Practice guidelines developed by specialty societies: the need for a critical appraisal. Gilli R et alii Lancet 2000; 355:103-106.

3. Farmacoeconomia

Adreces d'internet i enllaços útils per a la Farmacoeconomia

Llocs d'internet:

- ◆ **Universitat de York. NHS Economic Evaluation Database:** Accés a resums estructurats d'avaluacions econòmiques. Lliure accés en internet. <http://www1.york.ac.uk/inst/crd/>
- ◆ **Universitat Harvard.** Accés a "league-tables" <http://www.hcra.harvard.edu/medical.html>.
- ◆ **HealthEconomics.Com.** Guia d'economia de la salut i recursos a internet. <http://www.healtheconomics.com/>
- ◆ **Avaluació clínica i econòmica de medicaments. ECEM.** <http://www.farmacoeconomia.com/default.htm>
- ◆ **La Fundació Institut d'Investigació en Serveis de Salut (IISS)** <http://www.iiss.es/>
- ◆ **Center for Health Outcomes and Pharmacoeconomic Research** (Universitat d'Arizona) <Http://www.pharmacy.arizona.edu/centers/hope/hope.html>
- ◆ **Associació Espanyola d'Economia de la Salut** <http://www.aes.es/>

Revistes:

- ◆ **eBMJ Collected Resources in Health Economics** http://bmj.com/cgi/collection/health_economics
- ◆ **Pharmacoeconomics** <http://www.adis.com/page.asp?objectID=52>
- ◆ **Gestió clínica i sanitària** <http://www.iiss.es/gcs/index.htm>
- ◆ **Economia de la salut** <http://www.economiadelasalud.com>
- ◆ **Journal of Health Economics** <http://www.elsevier.com/locate/issn/01676296>
- ◆ **Health Economics** <http://www.york.ac.uk/inst/che/he.htm>
- ◆ **Health Policy, Economics and Management** <http://www.elsevier.nl/locate/inca/506005/>

En general:

- ◆ **Revistes i bases de dades bibliogràfiques generals.**

Annex 5

Seguretat: Prevenció d'errors de medicació en la selecció

Prevenició d'errors de medicació a la selecció

Ref.: M. J. Otero et al: Importancia del proceso de selección de medicamentos en la prevención de los errores de medicamentos. Farm Hosp. 2003, 27,4: 264-70

Quan els medicaments s'inclouen en la GFT amb un procediment sistemàtic és un moment clau i una oportunitat per revisar la possibilitat que causin errors de medicació i, si és necessari, establir pràctiques, protocols d'utilització o mesures dirigides a millorar la seguretat de l'ús d'aquell nou fàrmac, **abans i no després** de que s'utilitzi a l'hospital. Uns exemples poden ser la utilització d'impresos normalitzats de prescripció, la restricció de la prescripció a determinats especialistes, l'establiment de dosis màximes, l'elaboració de notes informatives per a la correcta preparació o administració, etc.

Actuacions a la selecció de principis actius.

Ref: M. J. Otero et al.: Farm Hosp. 2003, 27,4: 264-70

- 1. Sensibilitzar els membres de la CFT de la importància que la Comissió assumeixi un compromís decidit i constant per millorar la seguretat de la utilització dels medicaments a la institució i que adopti, en el procés de selecció, els principis bàsics de reducció de riscos anteriorment esmentats.*
- 2. Sensibilitzar els membres de la CFT sobre la necessitat que en el procés de selecció de medicaments es considerin els possibles riscos que poden sorgir en utilitzar el nou medicament incorporat a l'hospital, i que s'estableixi un procediment sistemàtic per identificar els possibles errors i la gravetat de les seves conseqüències, així com perquè es prenguin les mesures necessàries per prevenir-los.*
- 3. Incloure en l'informe d'avaluació del nou principi actiu a la CFT un apartat amb els possibles riscos trobats i amb les mesures que la CFT proposa adoptar per prevenir-los.*
- 4. Establir les mesures de seguretat que, en funció de la valoració anterior, la CFiT decideixi que interessa aplicar a l'hospital, abans de disposar del nou medicament al centre.*
- 5. Realitzar un seguiment per part de la CFT dels medicaments inclosos, en els quals l'anàlisi prèvia hagi detectat riscos d'error amb conseqüències greus, i avaluar el compliment i els resultats de les mesures que s'hagin establert.*
- 6. Informar convenientment els professionals sanitaris sobre les característiques dels nous principis actius que s'introdueixen en la GFT (dosificació, interaccions, preparació, forma d'administració, etc.), així com de tots els canvis que es realitzen, a fi que la seva utilització sigui adequada i segura.*

L'AMFE és una tècnica inductiva d'anàlisi de riscos que permet anticipar i identificar els possibles errors en els sistemes, abans i no després que es produeixin els incidents. Consisteix bàsicament a realitzar una anàlisi estructurada i sistemàtica de l'ús d'un nou procés, producte o servei abans de la seva utilització per identificar els seus possibles riscos o "formes d'error", les possibles conseqüències o "efectes", si passen, i els factors de risc associats .

L'ISMP *Institut per a l'Ús Segur dels Medicaments (ISMP-Espanya)* ha proposat d'emprar l'AMFE per avaluar els nous medicaments abans de la seva inclusió a l'hospital. El procediment proposat és complex i difícil d'incorporar de forma rutinària en el moment actual al nostre entorn. Per aquest motiu, s'ha desenvolupat un qüestionari més senzill que es recull a la taula 2.

Aquest qüestionari és una descripció ordenada i sistemàtica dels principals punts que s'han de tenir en compte quan se selecciona un nou medicament, que ajudi a detectar els possibles riscos en l'ús dels medicaments abans de la seva inclusió i a descobrir on interessa prendre mesures de prevenció.

Cal ressaltar que és una proposta inicial i que cada centre pot adaptar-la a la seva sistemàtica de treball.

Taula 2. Aspectes que s'han de considerar per detectar els possibles riscos a la utilització d'un nou medicament a l'hospital

PRIMERA PART	
ANÀLISI DE LES CARACTERÍSTIQUES DEL MEDICAMENT	OBSERVACION S
<p>1. El nom del medicament és similar al d'un altre ja inclòs a la Guia Farmacoterapèutica (GFT)?</p> <p><input type="checkbox"/> Quan s'escrigui el nom del medicament, es podrà equivocar amb un altre?</p> <p><input type="checkbox"/> Quan es pronuncii el nom del medicament, es podrà equivocar amb un altre?</p> <p><input type="checkbox"/> Altres factors que poden contribuir a l'error: mateixes indicacions, mateixa dosi i interval, etc.</p>	
<p>2. L'envasat o l'etiquetatge del medicament és similar al d'un altre medicament ja inclòs en la GFT?</p> <p><input type="checkbox"/> Envasat similar en mida, disseny, color, etc.</p> <p><input type="checkbox"/> Etiquetatge similar en mida, disseny, color, etc.</p> <p><input type="checkbox"/> Altres factors que poden contribuir a l'error: proximitat d'emmagatzemament, mateixa dosi, etc.</p>	
<p>3. L'etiquetatge del medicament és correcte?</p> <p><input type="checkbox"/> Indica el nom de l'especialitat, principis actius i dosi.</p> <p><input type="checkbox"/> La composició quantitativa indica la dosi i el volum total de l'ampolla o viari i, a més, s'expressa la concentració per unitat de volum.</p> <p><input type="checkbox"/> S'indica la via d'administració.</p> <p><input type="checkbox"/> Indica les condicions de conservació: en nevera, protegit de la llum, etc.</p> <p><input type="checkbox"/> Altres factors que poden contribuir a error en la interpretació de les dades de l'etiquetatge: mida dels caràcters, símbols, etc.</p>	
<p>4. S'ha d'establir la dosi d'una forma especial?</p> <p><input type="checkbox"/> És necessari calcular la dosi per Kg de pes o segons la superfície corporal, etc.</p> <p><input type="checkbox"/> És necessari ajustar la dosi segons els paràmetres bioquímics, hematològics o altres dades del pacient: ClCr, INR, edat, etc.</p> <p><input type="checkbox"/> La dosi varia segons la indicació.</p> <p><input type="checkbox"/> És necessari controlar i ajustar la dosi segons com progressa el tractament.</p>	
<p>5. S'ha de tenir una especial precaució amb la preparació del medicament?</p> <p><input type="checkbox"/> És incompatible amb alguna solució injectable habitual (G-5% o ClNa-0,9%).</p> <p><input type="checkbox"/> És incompatible amb altres medicaments.</p> <p><input type="checkbox"/> És necessari observar alguna altra precaució especial: es reconstitueix amb un dissolvent especial, la concentració de la solució preparada ha d'estar entre determinats límits, s'ha d'usar filtre, s'ha d'evitar el PVC, etc.</p>	

<p>6. S'ha d'anar amb precaució amb l'administració del medicament?</p> <p><input type="checkbox"/> No es poden fraccionar o triturar les presentacions orals.</p> <p><input type="checkbox"/> S'ha de considerar l'horari d'administració respecte als menjars o el tipus d'aliments.</p> <p><input type="checkbox"/> És precís utilitzar algun dispositiu especial per a l'administració.</p> <p><input type="checkbox"/> És necessària una determinada velocitat d'infusió.</p> <p><input type="checkbox"/> És necessari considerar alguna altra precaució especial: administrar per via central, usar filtres, etc.</p>	
<p>7. S'ha de prestar una especial atenció a les possibles reaccions adverses associades amb el medicament (RAM)</p> <p><input type="checkbox"/> És necessari monitoritzar estretament el pacient per detectar les possibles RAM.</p> <p><input type="checkbox"/> Hi ha algun grup de pacients que presenten major risc de presentar RAM i que convé identificar.</p> <p><input type="checkbox"/> És necessari aplicar mesures específiques per prevenir l'aparició de RAM</p> <p><input type="checkbox"/> És necessari administrar altres medicaments per prevenir l'aparició de RAM.</p>	
<p>8. S'ha de prestar una especial atenció a les possibles interaccions del medicament?</p> <p><input type="checkbox"/> És necessari evitar el seu ús concomitant amb alguns medicaments.</p> <p><input type="checkbox"/> És necessari tenir precaucions especials o ajustar la dosi si s'usa concomitantment amb alguns medicaments.</p> <p><input type="checkbox"/> És necessari realitzar una anàlisi detallada de la medicació concomitant del pacient per evitar interaccions a causa de l'elevat risc i gravetat de les seves conseqüències</p> <p><input type="checkbox"/> És necessari evitar la seva administració concomitant amb alguns aliments.</p>	
<p>9. És contraindicat el seu ús en determinats pacients o situacions?</p> <p><input type="checkbox"/> És necessari evitar el seu ús en determinats pacients: infants, pacients amb insuficiència renal o hepàtica, etc.</p> <p><input type="checkbox"/> És necessari evitar el seu ús en determinades situacions: embaràs, lactància, etc.</p>	

SEGONA PART

ANÀLISI DEL CIRCUIT D'UTILITZACIÓ DEL MEDICAMENT	FORMES D'ERROR	PROBABILITAT I GRAVETAT DEL POSSIBLE ERROR	MESURES QUE S'HAN DE PRENDRE PER PREVENIR ELS POSSIBLES ERRORS
<p>1. Qui ha de prescriure el medicament?</p> <p><input type="checkbox"/> Podran prescriure el medicament tots els metges.</p> <p><input type="checkbox"/> Només podran prescriure el medicament determinats especialistes.</p>			
<p>2. Com s'ha de prescriure el medicament?</p> <p><input type="checkbox"/> Prescripció manual.</p> <p><input type="checkbox"/> Prescripció manual i transcripció electrònica al Servei de Farmàcia</p> <p><input type="checkbox"/> Prescripció mèdica electrònica.</p> <p><input type="checkbox"/> Ordes preimpreses: protocols d'ús, ús restringit, etc.</p>			
<p>3. A quins pacients s'ha de prescriure el medicament?</p> <p><input type="checkbox"/> A tots els pacients que compleixin els criteris d'indicació.</p> <p><input type="checkbox"/> Només a subgrups de pacients que, a més d'estar inclosos a la indicació aprovada, reuneixin una sèrie de requisits addicionals exigits per la Comissió de Farmàcia i Terapèutica: medicament restringit, protocol d'ús, etc.</p>			

Comissió de Farmàcia: selecció de medicaments
XIII Jornada Serveis de Farmàcia d'Hospitals Comarcals de Catalunya
Olot, octubre 2003

<p>4. El medicament és inclòs al Programa d'Intercanvi Terapèutic?</p> <p><input type="checkbox"/> No hi és inclòs.</p> <p><input type="checkbox"/> Sí que hi és inclòs i requereix canvi de dosi o de freqüència d'administració.</p> <p><input type="checkbox"/> Sí, hi és inclòs, però amb excepcions a l'intercanvi.</p>			
<p>5. Com s'ha de dispensar?</p> <p><input type="checkbox"/> Sempre ha de validar la prescripció un farmacèutic abans de la dispensació.</p> <p><input type="checkbox"/> En algunes ocasions s'ha de poder dispensar el medicament sense que un farmacèutic validi la prescripció: medicament disponible a la farmaciola de planta, en armaris automatitzats de dispensació, etc.</p> <p><input type="checkbox"/> No ha de validar la prescripció per un farmacèutic.</p>			
<p>6. On s'ha d'emmagatzemar el medicament?</p> <p><input type="checkbox"/> S'ha d'emmagatzemar només al Servei de Farmàcia.</p> <p><input type="checkbox"/> N'h i haura de disponible a les farmacioles de planta.</p> <p><input type="checkbox"/> Als carros d'urgències.</p> <p><input type="checkbox"/> S'ha d'emmagatzemar en armaris automatitzats de dispensació.</p> <p><input type="checkbox"/> Necessita condicions especials d'emmagatzemament (nevera, protecció de la llum, etc.)</p>			
<p>7. On s'ha de preparar el medicament?</p> <p><input type="checkbox"/> Al Servei de Farmàcia.</p> <p><input type="checkbox"/> A les unitats d'hospitalització.</p> <p><input type="checkbox"/> Al domicili del pacient.</p>			
<p>8. On ha de rebre el pacient el medicament?</p> <p><input type="checkbox"/> S'ha d'administrar en moltes unitats d'hospitalització.</p> <p><input type="checkbox"/> S'ha d'administrar només en certes unitats especials.</p> <p><input type="checkbox"/> S'ha d'administrar en el servei d'urgències.</p> <p><input type="checkbox"/> S'ha d'administrar en l'hospital de dia.</p> <p><input type="checkbox"/> S'ha d'administrar en consultes externes.</p> <p><input type="checkbox"/> S'ha d'administrar en el domicili del pacient.</p>			
<p>9. Qui ha d'administrar el medicament?</p> <p><input type="checkbox"/> L'ha d'administrar qualsevol infermera.</p> <p><input type="checkbox"/> L'ha d'administrar una infermera adscrita a una unitat especialitzada: neonatologia, oncologia, etc.</p> <p><input type="checkbox"/> el mateix pacient o un familiar o assistent.</p>			
<p>10. Qui i com s'ha de controlar el tractament?</p> <p><input type="checkbox"/> El seguiment del tractament l'ha d'efectuar un especialista.</p> <p><input type="checkbox"/> El seguiment del tractament l'ha d'efectuar un metge general.</p> <p><input type="checkbox"/> La institució disposa de mitjans per efectuar el monitoratge que es necessita.</p>			

Puntuació segons el grau de Probabilitat: 1=*remota* (improbable que ocorri/ pot ser que ocorri alguna vegada en 5-30 anys); 2=*rara* (probable que ocorri/ pot ser que ocorri alguna vegada en 2-5 anys); 3=*ocasional* (probable que ocorri/ pot ser que ocorri diverses vegades en 1-2 anys); 4=*freqüent* (probable que ocorri immediatament o dins d'un curt període de temps/ pot ocórrer diverses vegades en 1 any).

Puntuació segons el nivell de Gravetat: 1=*lleu* (no causa dany, no incrementa l'estada, no precís monitoratge); 2=*moderada* (augmenta l'estada o necessita monitoratge (1 o 2 pacients)); 3=*greu* (augmenta l'estada o el nivell de cures (3 o més pacients), necessita intervenció quirúrgica o causa danys permanents menors); 4=*catastròfica* (causa la mort o danys permanents importants).

Índex de risc = probabilitat x gravetat. Si l'índex de risc és 8 el problema ha de ser considerat prioritari a l'hora de prendre mesures de prevenció .

Prevenió d'errors de medicació en introduir un nou fàrmac

Exemple de taula similar a la proposta, segons l'experiència de l'Hospital Son Dureta, aplicada a dos nous medicaments. L'Azitromicina i l'Atosiban

Anàlisi del circuit d'utilització		
	AZITROMICINA inject. i oral	ATOSIBAN
<p>1. Qui ha de prescriure el medicament?</p> <ul style="list-style-type: none"> - Poden prescriure el fàrmac tots els metges? - Poden prescriure el fàrmac tots els metges d'una especialitat? - Només alguns metges d'una especialitat especialistes? 	Tots els metges, preferentment d'Urgències, Pneumologia, Medicina interna i UCI	Per la seva indicació només metges de Ginecologia
<p>2. Com s'ha de prescriure el medicament?</p> <ul style="list-style-type: none"> - Prescripció manual - Prescripció manual unidosi amb introducció de dades en Farmàcia - Prescripció electrònica - Ordes preimpreses - Petició especial - Fórmula magistral - D'altres 	<ul style="list-style-type: none"> -Manual, -Manual unidosis -Electrònica en NRLH, HEMH, ONCH, ACVH, PSQH, GINE) 	Petició especial.
<p>3. A quins pacients s'ha de prescriure el medicament?</p> <ul style="list-style-type: none"> - - A tots els pacients que compleixin els criteris de la indicació oficialment aprovada a Espanya - Només als subgrups de pacients que, a més, d'estar inclosos a la indicació aprovada, reuneixin una sèrie de requisits addicionals exigits per la Comissió de Farmàcia i Terapèutica (medicament restringit) - És inclòs en algun protocol d'ús terapèutic aprovat per la Comissió de Farmàcia. 	<ul style="list-style-type: none"> -A tots els pacients que compleixin els criteris de la indicació oficialment aprovada. -També és inclòs en el protocol de la Com. d'Infeccions de pneumònia d'origen comunitari en pacients amb criteris d'ingrés, sense criteris d'ingrés (Urgències) i pacients que ingressen en UCI 	Protocol de la CFT d'Amenaçada de Part prematur (segona línia després de nifedipina)
<p>4. Hi ha subgrups de pacients en els quals el medicament pot multiplicar els seus efectes delecteris respecte a la població general?</p> <ul style="list-style-type: none"> - Aquests pacients són fàcilment identificables - Aquests pacients són identificables mitjançant proves diagnòstiques - Aquests pacients són difícilment identificables 	No aprovat en Pediatria	Aquests pacients són identificables. Ex: ruptura de membrana, al·lèrgies.
<p>5. Existeixen altres medicaments que s'ha de pautar conjuntament per considerar la teràpia efectiva/segura?</p> <ul style="list-style-type: none"> - És necessari pautar > de 3 medicaments. - És necessari pautar entre 2 i 3 medicaments. - És necessari pautar 1 medicament. - No és necessari cap pauta. 	No és necessari cap pauta.	No és necessari cap pauta.
<p>6. S'ha de validar la prescripció?</p> <ul style="list-style-type: none"> - Ha de validar la prescripció un farmacèutic abans de la primera dispensació. - Ha de validar la prescripció un farmacèutic després de la primera dispensació. - Ha de validar la prescripció un farmacèutic en cada dispensació. - No ha de validar la prescripció un farmacèutic. - N'hi haurà de disponible a l'estoc de la planta de manera que es pugui administrar sense que un farmacèutic validi la prescripció. 	<p>Ha de validar la prescripció un farmacèutic després de la primera dispensació.</p> <p>NOTA: En molts casos s'inicia el tractament en Urgències</p>	Ha de validar la prescripció un farmacèutic abans de la primera dispensació.
<p>7. On s'ha d'emmagatzemar el medicament?</p> <ul style="list-style-type: none"> --S'ha d'emmagatzemar només al Servei de Farmàcia? - N'hi ha d'haver de disponible als estocs de planta? - Al carros d'urgències? - S'ha d'emmagatzemar en armaris automatitzats de dispensació? 	Servei de Farmàcia i estocs de planta	Servei de Farmàcia i estocs de planta
<p>8. On s'ha de preparar el medicament?</p> <ul style="list-style-type: none"> - Només en farmàcia? - En farmàcia i a les unitats d'hospitalització? - Només a les unitats d'hospitalització? - En el domicili del malalt? 	Només a les unitats d'hospitalització	Només a les unitats d'hospitalització. En sala parts
<p>9. On ha de rebre el pacient el medicament?</p> <ul style="list-style-type: none"> - Ha de ser administrat en totes /moltes unitats d'hospitalització clíniques? - Només en unitats especials? - Al servei d'urgències? - En Hospital de dia? - En consultes externes? 	Administrat en totes /moltes unitats d'hospitalització clíniques i al servei d'urgències	Parts

Comissió de Farmàcia: selecció de medicaments
XIII Jornada Serveis de Farmàcia d'Hospitals Comarcals de Catalunya
Olot, octubre 2003

- Al domicili del malalt?		
10. Qui ha d'administrar el medicament? - Qualsevol infermera? - Una infermera adscrita a una unitat especialitzada (ex.: neonatologia, oncologia, etc.)? El mateix pacient o familiars - D'altres	Qualsevol infermera	Infermera Parts amb supervisió del metge
11. Qui / com s'ha de controlar el tractament? - Necessita un tipus de control especial per prevenir possibles efectes adversos? - Té mitjans la institució per efectuar el control? - Qui ha d'ajustar el tractament si és necessari?	No especialment	Velocitat d'infusió. Resposta supervisada pel ginecòleg
12. El medicament és inclòs al Programa d'Intercanvi Terapèutic? - Canvia dosi? - Canvia interval de dosificació? - Hi ha excepcions a l'intercanvi?	Es considera equivalent terapèutic de Claritromicina, però canvia l'interval de dosificació (Claritro c/12 passa a cada Azitro/24h). -Excepcions: <i>H. pilory</i> i <i>Chlamidias, Micobacterium.</i> - <i>Pediatria només aprovat eritromicina iv.</i>	NO

Anàlisi de les característiques del medicament		
	AZITROMICINA inject. i oral	ATOSIBAN
1. L'envàs és similar al d'un altre medicament inclòs al formulari? - Mida/ Disseny de l'envàs original o de la forma unitària - Imatge de marca - Presència d'altres problemes: color, símbols, etc. - Altres factors poden contribuir a l'error: proximitat d'emmagatzemament, etc.	No especialment	No especialment
2.El nom del medicament és similar al d'un altre inclòs al formulari? - Quan s'escriu el nom del medicament, es podrà equivocar amb un altre - Quan es pronuncii el nom del medicament, es podrà equivocar amb un altre - Altres factors poden contribuir a l'error: mateixes indicacions, mateixa dosi i interval, etc.	No especialment	No especialment
3. L'etiquetatge és correcte? - Indica la dosi total de la forma farmacèutica, en mg i en ml? - Indica la concentració? Tota la lletra és llegible en forma i mida? - Indica la forma d'administració (IV, IM)?	No especialment	Indica concentració i és fàcil confondre les dues presentacions (càrrega i difusió)
3. S'ha d'establir la dosi d'una forma especial? - S'ha de calcular per Kg de pes? En els infants per interval pes - És necessària una dosi de càrrega? La dosi és diferent al llarg del tractament? - És necessari ajustar la dosi segons els paràmetres bioquímics o d'altres del propi pacient? - Varia la dosi segons la indicació? - És necessari ajustar la dosi en funció de la toxicitat? - És necessari ajustar la dosi en funció de la insuficiència renal o hepàtica? - És necessari el monitoratge farmacocinètic?	Res especial	1a fase: Dosi de càrrega en bolus. Emprar el vial de Tractocile de 6,75 mg. La dosi de càrrega és de 6,75 mg de Tractocile en bolus en 1 minut. 2a fase: Infusió de càrrega de dosi alta: 300 micrograms / min. (3 hores). Velocitat de la infusió aproximada és de 0,5 ml/min (veure imatges al final de la fitxa). 3a fase: Infusió manteniment a dosi baixa: 100 micrograms / min durant 18 hores (màxim 45 h). aproximada és de 0,2 ml/min
4. S'ha de tenir una especial precaució en la preparació del medicament? Medicament oral: - És correcte triturar, partir el comprimit? - Es pot administrar per SNG? - Solucions orals, necessiten preparació? Medicament via parenteral - El vial s'ha de reconstituir amb dissolvent especial? - L'estabilitat del vial reconstituït és molt curta? - Incorporar el medicament a alguna solució d'infusió habitual G5% o SF és incompatible? - El volum de solució d'infusió ha d'estar entre límits...? - S'han d'emprar filtres per a la reconstitució o dilució en sèrum? - S'ha d'emprar algun tipus de material.: Vidre, evitar PVC...)	Via oral: hi ha càpsules i comprimits. Per SNG és preferible emprar la fórmula en xarop. Via parenteral: Diluir la dosi prescrita en 250-500 ml de solució compatible SF o SG5%. La concentració obtinguda ha de ser d'1 o 2 mg/ml, respectivament (no diluir en 100 ml)	La infusió iv es prepara extraient 10 ml de la bossa d'infusió de 100 ml i substituint-los per 10 ml de Tractocile (dos vials de 37,5 mg/ 5 ml).

Comissió de Farmàcia: selecció de medicaments
XIII Jornada Serveis de Farmàcia d'Hospitals Comarcals de Catalunya
Olot, octubre 2003

- S'ha d'emprar una agulla especial - agulles amb filtre.		
<p>6. S'ha de tenir alguna precaució especial a l'administració?</p> <p>Medicament oral</p> <ul style="list-style-type: none"> - Horaris d'administració especials I-NTERACCIONES respecte als menjars - Mantenir pautes regulars <p>Medicament parenteral:</p> <ul style="list-style-type: none"> - És necessari un dispositiu mecànic especial - És necessària una bomba d'infusió convencional - És necessària una tècnica d'administració especial <p>Filtres</p> <ul style="list-style-type: none"> - La velocitat d'infusió és un aspecte crític 	Les càpsules interaccionen amb aliments (s'ha d'administrar fora dels menjars).El comprimits no interaccionen.	Convé seguir el protocol
<p>7. Quines són les possibles reaccions adverses associades amb el medicament?</p> <ul style="list-style-type: none"> - L'administració fora de les condicions d'ús pot incrementar el risc de RAM? - La prevenció de RAM mitjançant altres fàrmacs o tècniques és inexcusable i la seva ommissió pot desencadenar RAM amb alta probabilitat. 	No especialment	No especialment
<p>8. Presenta risc d'interaccions amb medicaments inclosos a la guia o altres?</p> <ul style="list-style-type: none"> - L'administració fora de les condicions d'ús pot incrementar el risc d'interaccions? - La prevenció d'interaccions mitjançant una anàlisi detallada de la medicació concomitant i la presa de mesures necessàries és inexcusable i la seva ommissió pot desencadenar RAM amb alta probabilitat. 	Immunosupressors, interval qt,pedent mirar fitxa tècnica	No especialment