



DEPARTAMENTO DE SALUD Y CONSUMO

ORDEN de 22 de octubre de 2009, de la Consejera de Salud y Consumo, por la que se regula la constitución y funcionamiento de la Comisión de Evaluación del Medicamento de los hospitales del Sistema Sanitario Público de Aragón

La Ley 6/2002, de 15 de abril, de Salud de Aragón, en su artículo 60, asigna al Departamento de Salud las funciones de aseguramiento, planificación, ordenación, programación, alta dirección, evaluación, inspección y control de las actividades, centros y servicios en las áreas de salud pública, salud laboral y asistencia sanitaria.

El Decreto 6/2008, de 22 de febrero, modificado por Decreto 43/2009, de 24 de marzo, del Gobierno de Aragón, por el que se aprueba la estructura orgánica del Departamento de Salud y Consumo, refiere en su capítulo III que corresponde a la Dirección General de Planificación y Aseguramiento la definición y actualización de la cartera de servicios y de las prestaciones sanitarias y la garantía de acceso de la ciudadanía a las mismas en términos de equidad y calidad, así como la dirección y desarrollo de la política farmacéutica del Departamento y el establecimiento de las políticas de uso racional del medicamento mediante el establecimiento de criterios, control y seguimiento de la prescripción y dispensación de medicamentos en centros sanitarios.

El Real Decreto 521/1987, de 15 de abril, por el que se aprueba el Reglamento sobre estructura, organización y Funcionamiento de los Hospitales gestionados por el Instituto Nacional de la Salud, recoge entre otros órganos de participación, las Comisiones Clínicas Hospitalarias.

El Capítulo III del Título VI de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de medicamentos y productos sanitarios, está dedicado al uso racional de los medicamentos en la atención hospitalaria y especializada. En su artículo 82 se señalan como funciones de las Unidades o Servicios de Farmacia Hospitalaria el formar parte de las comisiones hospitalarias en que puedan ser útiles sus conocimientos para la selección y evaluación científica de los medicamentos y de su empleo.

En el artículo 34 de la Ley 4/1999, de 25 de marzo, de Ordenación Farmacéutica para Aragón se recogen las funciones que deben desarrollar los Servicios de Farmacia de los centros hospitalarios, entre las que se encuentra la de formar parte de las Comisiones Técnicas Hospitalarias relacionadas con su área de conocimiento y, necesariamente, de aquellas en las que se estudie y realice la selección y evaluación científica de los medicamentos y productos de dietética y de nutrición artificial y la de colaborar con las estructuras de Atención Primaria y especializada del área en el uso racional del medicamento.

En el Decreto 41/2005 de 22 de febrero, del Gobierno de Aragón, de organización y funcionamiento del Sector Sanitario del Sistema de Salud de Aragón se establece como competencia de las Direcciones de los centros la constitución de las Comisiones Clínicas que se consideren necesarias para favorecer el trabajo asistencial, que incluyen Comisiones de Farmacia y Terapéutica.

En concordancia con lo establecido en el Real Decreto 521/1987 y en el Decreto 41/2005, en los hospitales del Servicio Aragonés de Salud se han constituido Comisiones de Farmacia y Terapéutica, que han regulado su funcionamiento mediante los correspondientes reglamentos.

Por Decreto 286/2003, de 18 de noviembre, del Gobierno de Aragón, se aprueba el Reglamento de los Servicios de Farmacia Hospitalaria y los depósitos de medicamentos. En el artículo 4 de este decreto se establecen las funciones de los Servicios de Farmacia Hospitalarios, entre ellas la de formar parte de las comisiones técnicas hospitalarias relacionadas con su área de conocimiento y, necesariamente, de aquellas en las que se estudie y realice la selección y evaluación científica de los medicamentos, productos sanitarios y productos de dietética y de nutrición artificial, y la de participar activamente, junto con otros servicios del hospital, en la elaboración de protocolos de utilización de medicamentos y en actividades de farmacocinética clínica, colaborando en la realización de los informes y análisis farmacocinéticos y toxicológicos.

Por Real Decreto 1015/2009, de 19 de junio, se regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales. En el Capítulo III de este real decreto se establece que el acceso a medicamentos autorizados en condiciones diferentes a las establecidas en su ficha técnica tendrá carácter excepcional, debiendo estar justificada convenientemente la necesidad de su uso en la historia clínica por el médico responsable y debiendo respetarse, en su caso, tanto las restricciones que se hayan establecido ligadas a la prescripción y/o dispensación del medicamento como el protocolo terapéutico asistencial del centro sanitario que lo solicite.



En consecuencia, en el marco normativo constituido por la Ley 6/2002, de 15 de abril, de Salud de Aragón y la normativa reguladora de la organización y funcionamiento de los sectores y áreas del Sistema de Salud de Aragón, se regula la organización y funcionamiento de la Comisión de Evaluación del Medicamento de los hospitales del Sistema Sanitario Público de Aragón a través de las siguientes disposiciones y en uso de las atribuciones que me han sido conferidas, de conformidad con lo establecido en la Disposición Final Primera del Decreto 41/2005, de 22 de febrero y por el Decreto 286/2003, de 18 de noviembre, del Gobierno de Aragón, por el se aprueba el Reglamento de los Servicios de Farmacia Hospitalaria y los depósitos de medicamentos, dispongo:

Artículo 1. Objeto de la norma

Los objetivos de esta norma son:

1. La creación de la Comisión de Evaluación del Medicamento en Aragón, como órgano consultivo adscrito al Departamento responsable en materia de salud.
2. Regular las bases del procedimiento para la inclusión de nuevos medicamentos en los hospitales del Sistema Sanitario Público de Aragón.

Artículo 2. Ámbito de aplicación

El contenido de lo establecido en esta Orden será de aplicación al Sistema Sanitario Público de Aragón.

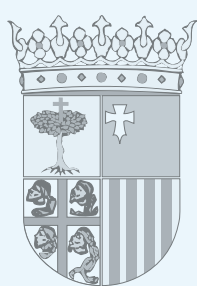
Artículo 3. Objetivos de la Comisión de Evaluación del Medicamento de los hospitales del Sistema Sanitario Público de Aragón

Los objetivos de la Comisión de Evaluación del Medicamento de los hospitales del Sistema Sanitario Público de Aragón son, en primer término, realizar la evaluación de las propuestas de incorporación de nuevos medicamentos en los hospitales del Sistema Sanitario Público de Aragón y, en segundo término, la elaboración de la Guía Farmacoterapéutica Unificada de los Hospitales del Sistema Sanitario Público de Aragón, en la que figuren todos los medicamentos incluidos en la oferta hospitalaria del Sistema.

Asimismo, la Comisión de Evaluación del Medicamento de los hospitales del Sistema Sanitario Público de Aragón tiene como objetivo actuar como órgano consultivo del Departamento competente en materia de salud elaborando informes técnicos sobre las materias relacionadas con sus funciones a petición del citado Departamento, y realizando aquellas otras funciones que le sean encomendadas.

Artículo 4. Funciones de la Comisión de Evaluación del Medicamento de los hospitales del Sistema Sanitario Público de Aragón

1. Realizar el estudio, análisis y valoración del posicionamiento terapéutico de las propuestas de incorporación de nuevos medicamentos en los hospitales del Sistema Sanitario Público de Aragón.
2. La reevaluación de medicamentos ya incluidos en las guías farmacoterapéuticas de los diferentes hospitales del Sistema Sanitario Público de Aragón, ante la existencia de nuevas evidencias.
3. El establecimiento de los procedimientos y métodos necesarios para analizar y evaluar las propuestas y su valoración según los criterios establecidos en esta norma.
4. El contenido y organización de los informes de evaluación.
5. La elevación de las correspondientes propuestas de resolución al Departamento responsable en materia de salud del Gobierno de Aragón.
6. Elaboración de la Guía Farmacoterapéutica Unificada de los Hospitales del Sistema Sanitario Público de Aragón.
7. Validación de los protocolos terapéuticos asistenciales que, de conformidad con lo establecido en el Capítulo III del Real Decreto 1015/2009, elaboren o revisen las Comisiones de Farmacia y Terapéutica de los hospitales para la utilización de medicamentos en condiciones diferentes a las establecidas en su ficha técnica. A efectos de recogida y gestión de la información, los protocolos elaborados sobre todos los casos en que se utilicen medicamentos fuera de indicación incluirán obligatoriamente la notificación al Servicio de Farmacia del hospital que corresponda y el seguimiento por parte del médico responsable del tratamiento.
8. Elaboración de informes técnicos sobre materias relacionadas con sus funciones, a petición del Departamento competente en materia de Salud.
9. Cualquier otra función que le encomiende el Departamento competente en materia de salud.
10. Reevaluación de las autorizaciones provisionales e individualizadas de incorporación de medicamentos que por sus características e indicaciones requieran una rápida decisión acerca de la autorización o denegación de su utilización.
11. Comunicar a las Comisiones de Farmacia y Terapéutica y a los Servicios de Farmacia Hospitalaria las decisiones de la Comisión de Evaluación del Medicamento de los hospitales



del Sistema Sanitario Público de Aragón, tal y como se recoge en el apartado segundo del artículo noveno de esta orden

Al objeto de no dilatar ni hacer excesivamente complejo su funcionamiento, la Comisión de Evaluación del Medicamento de los hospitales del Sistema Sanitario Público de Aragón iniciará su funcionamiento con el estudio y valoración de la incorporación de nuevos medicamentos, de los medicamentos ya incorporados a las guías farmacoterapéuticas de los diferentes hospitales del Sistema Sanitario Público de Aragón que tengan una mayor relevancia y/o controversia, y de nuevas indicaciones que puedan surgir para medicamentos ya incorporados en dichas guías. Posteriormente y de forma paulatina procederá a valorar el resto de medicamentos ya incluidos en las mencionadas guías para la elaboración de una Guía Farmacoterapéutica Unificada de los Hospitales del Sistema Sanitario Público de Aragón.

Artículo 5. Composición de la Comisión de Evaluación del Medicamento de los hospitales del Sistema Sanitario Público de Aragón

1. La Comisión de Evaluación del Medicamento de los hospitales del Sistema Sanitario Público de Aragón estará presidida por el Director General responsable en materia de política farmacéutica.

2. La Comisión dispondrá de un Secretario, con voz pero sin voto, que será un funcionario adscrito a la Dirección General citada en el párrafo anterior nombrado, a propuesta del Presidente de la Comisión, por el titular del Departamento responsable de salud.

3. La Comisión contará también con los siguientes vocales:

- Tres facultativos especialistas en farmacia hospitalaria pertenecientes a Comisiones de Farmacia y Terapéutica de hospitales del Sistema de Salud de Aragón.
- Un facultativo experto en evaluación de tecnologías sanitarias y nuevos medicamentos.
- Seis facultativos especialistas.
- Un representante de la Dirección General de Planificación y Aseguramiento.
- Un representante de los Servicios Centrales del Servicio Aragonés de Salud.

4. Los vocales, titulares y suplentes, serán nombrados por el titular del Departamento responsable en materia de salud.

Artículo 6. Funcionamiento de la Comisión de Evaluación del Medicamento de los hospitales del Sistema Sanitario Público de Aragón

1. La Comisión de Evaluación del Medicamento de los hospitales del Sistema Sanitario Público de Aragón funcionará en Pleno y en Comisión Permanente.

2. La Comisión Permanente estará conformada por el Presidente, el Secretario y cuatro de los vocales facultativos especialistas, de los que al menos dos serán especialistas en farmacia hospitalaria, designados por el Pleno y garantizará la continuidad de las actuaciones, sobre las que dará cuenta al Pleno de la Comisión.

3. En el caso de solicitud de incorporación de medicamentos que por sus características e indicaciones requieran una rápida decisión acerca de la autorización o denegación de su utilización, se reunirá la Comisión Permanente mediante procedimiento de urgencia para analizar las propuestas y podrá dictar resoluciones de autorización individualizada de tratamientos con estos medicamentos aunque no hayan sido evaluados previamente en el Pleno de la Comisión. Esta resolución será provisional hasta que el Pleno de la Comisión de Evaluación del Medicamento de los hospitales del Sistema Sanitario Público de Aragón efectúe la evaluación preceptiva, elabore el correspondiente informe para el Departamento responsable en materia de salud y se dicte la resolución definitiva por parte del mismo.

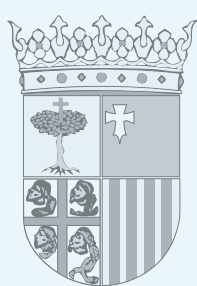
4. En sus deliberaciones, acuerdos y funcionamiento la Comisión se ajustará a las normas aplicables a los órganos colegiados de la Administración de la Comunidad Autónoma de Aragón. En su primera reunión elaborará el Reglamento de Funcionamiento, que recogerá las normas de régimen interno que sus miembros acuerden. Subsidiariamente se regirá por lo establecido sobre órganos colegiados en la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común y por el Decreto Legislativo 2/2001 del Gobierno de Aragón por el que se aprueba la Ley de la Administración de la Comunidad Autónoma de Aragón.

5. Periodicidad de las reuniones.

- El Pleno de la Comisión se reunirá de forma ordinaria, al menos, una vez al trimestre para analizar las solicitudes recibidas en los tres meses previos a las mismas y de forma extraordinaria cuando lo determine el Presidente, a iniciativa propia o a solicitud de la tercera parte del resto de sus miembros.

- La Comisión Permanente se reunirá cuando lo determine el Presidente con motivo de las actuaciones que lo requieran.

6. El Presidente, a iniciativa propia o a instancia de cualquiera de los miembros de la Comisión, podrá invitar a sus reuniones a representantes del Instituto Aragonés de Ciencias de



la Salud, de la Dirección General de Salud Pública, a profesionales de reconocido prestigio expertos en aquellos temas que por su complejidad y dificultad requieran un mayor análisis o revisión, a profesionales del ámbito de la Atención Primaria y, en el caso de evaluación de determinados medicamentos específicos (pacientes pediátricos, antiinfecciosos, otros) se contará con el apoyo de los facultativos especialistas que trabajen con las correspondientes especialidades, patologías y/o grupos de población. Asimismo, podrá promover, previamente a sus decisiones, el consenso profesional a través de Comités y Grupos de Trabajo que convoque a tal efecto en supuestos o circunstancias específicas.

7. En función de las características de los temas objeto de análisis, el Presidente, a iniciativa propia o a instancia de cualquiera de los miembros de la Comisión, podrá solicitar informes a la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios, al Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud, y a Agencias u otros órganos evaluadores tanto del Sistema Nacional de Salud como ajenos al mismo.

8. La Comisión podrá constituir cuantos grupos de trabajo estime oportunos, de acuerdo a las características de los medicamentos o protocolos terapéuticos objeto de análisis, pudiendo colaborar en los mismos cualquier persona de reconocida competencia en el tema a tratar, cuyas aportaciones y trabajos sean considerados de interés.

9. A excepción del Presidente, los miembros de la Comisión serán nombrados por un periodo de cuatro años. No obstante, el nombramiento podrá ser renovado consecutivamente por periodos iguales de cuatro años.

10. La Comisión de Evaluación del Medicamento de los hospitales del Sistema Sanitario Público de Aragón podrá delegar la realización de una evaluación en concreto a la Comisión de Farmacia y Terapéutica del hospital de procedencia de la solicitud, cuando así lo estime oportuno atendiendo a circunstancias específicas o peculiaridades que así lo aconsejen, como pueden ser las características del tratamiento en concreto o del grupo restringido de pacientes para los que se solicita, entre otras.

11. Cuando existan evidencias acerca de la conveniencia de revisar alguno de los medicamentos evaluados, incluidos o no en las guías farmacoterapéuticas de los diferentes Hospitales del Sistema Sanitario Público de Aragón, el Departamento responsable de salud podrá actuar de oficio iniciando el procedimiento para su reevaluación por parte de la Comisión.

12. El Departamento responsable de Salud pondrá a disposición de la Comisión de Evaluación del Medicamento de los hospitales del Sistema Sanitario Público de Aragón los medios necesarios para garantizar un desarrollo satisfactorio de las funciones asignadas en esta norma.

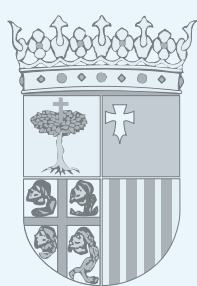
Artículo 7. Procedimiento de evaluación para autorizar la incorporación de nuevos medicamentos a los hospitales del Sistema Sanitario Público de Aragón y de reevaluación de medicamentos ya incluidos en las guías farmacoterapéuticas de los diferentes hospitales del Sistema Sanitario Público de Aragón

1. La propuesta podrá provenir de cualquier Facultativo Especialista de Área de los hospitales del Sistema Sanitario Público de Aragón, de forma individual o a través de las unidades en las que están integrados. Para la presentación de las propuestas se utilizará el modelo de Cuestionario de solicitud que se muestra en el Anexo I de esta orden. Asimismo, de conformidad con lo establecido en el artículo 45 de la mencionada Ley 30/1992, el citado cuestionario estará accesible en la página web del Gobierno de Aragón (<http://www.aragon.es>). Este cuestionario se acompañará de la memoria técnica con la información establecida en el mismo, entre la que será imprescindible la definición del posicionamiento terapéutico propuesto para el fármaco solicitado, adjuntando protocolos terapéuticos asistenciales, si procede.

2. Las propuestas deberán ser tramitadas a través de las Comisiones de Farmacia y Terapéutica de los centros a los que pertenezcan los facultativos solicitantes que, en el plazo máximo de 10 días hábiles, verificarán que las solicitudes disponen de la información necesaria, efectuarán su valoración, que incluirá la definición del lugar en la terapéutica que dicho fármaco debe ocupar, y notificarán a los solicitantes su admisión a trámite.

3. En el caso de que, a criterio de la correspondiente Comisión de Farmacia y Terapéutica, la solicitud no reúna los requisitos de información necesarios para su valoración, se requerirá al solicitante que haya efectuado la propuesta para que, en el plazo máximo de diez días, subsane las deficiencias detectadas.

- Cuando sea necesario clarificar aspectos dudosos y/o insuficientemente contrastados la Comisión podrá recabar información suplementaria de unidades clínicas que puedan estar relacionadas con el objeto de la propuesta, de unidades de investigación, del Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud, de entidades competentes en la evaluación de medicamentos o de otros órganos evaluadores tanto del Sistema Nacional de Salud como ajenos al mismo.



- En el caso de solicitudes de profesionales sanitarios efectuadas de forma individual, la Comisión podrá requerir informes de los Departamentos o Unidades en los que estén integrados y desarrollando su trabajo de forma habitual.

4. Cuando existan varias solicitudes, las Comisiones de Farmacia y Terapéutica procederán a la priorización de las mismas en función de la relevancia del fármaco solicitado y del número de centros solicitantes.

5. Desde las Comisiones de Farmacia y Terapéutica de los centros, las propuestas de solicitud de actualización se dirigirán a la Dirección General de Planificación y Aseguramiento, que ejerce las competencias en materia de política farmacéutica del Departamento responsable de salud del Gobierno de Aragón, presentándose en cualquiera de los lugares y mediante cualquiera de los procedimientos establecidos en el artículo 38 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, modificada por la Ley 4/1999, de 13 de enero y por la Ley 24/2001, de 27 de diciembre.

6. Para cada una de las solicitudes la Dirección General de Planificación y Aseguramiento tramitará un expediente. Los diferentes trámites y la situación de cada expediente se recogerán en el Registro de solicitudes de actualización regulado en el apartado undécimo de esta orden. La Dirección General de Planificación y Aseguramiento dará traslado de la solicitud a la Comisión de Evaluación del Medicamento de los hospitales del Sistema Sanitario Público de Aragón.

7. La Comisión derivará las solicitudes a los Servicios de Farmacia de los hospitales a los que pertenecen los facultativos especialistas en farmacia hospitalaria que forman parte de la Comisión, al objeto de que, en el plazo máximo de un mes, emitan un Informe Técnico de Evaluación de Nuevos Medicamentos según el modelo estandarizado de informe que se muestra en el Anexo II de esta Orden.

8. Este informe técnico junto con la solicitud será reenviado desde estos Servicios de Farmacia a la Comisión de Evaluación del Medicamento de los hospitales del Sistema Sanitario Público de Aragón que elaborará el preceptivo Informe de aceptación o denegación de la inclusión de nuevos medicamentos a la Guía Farmacoterapéutica Única de los Hospitales del Sistema Sanitario Público de Aragón o, en su caso, el Informe de aceptación o denegación de modificación de medicamentos ya incluidos en las guías farmacoterapéuticas de los diferentes hospitales del Sistema Sanitario Público de Aragón. En este informe se reflejará el resultado de la valoración que se haya realizado sobre la eficacia, efectividad, eficiencia, seguridad y utilidad del medicamento evaluado, las repercusiones organizativas y económicas de su implantación, así como, en su caso, la comparación de su utilidad respecto a otros medicamentos ya existentes en la Guía Farmacoterapéutica Única de los Hospitales del Sistema Sanitario Público de Aragón o, en su defecto, en las guías farmacoterapéuticas de los diferentes hospitales del Sistema.

El trámite administrativo de los expedientes para la incorporación de nuevos medicamentos a los hospitales del Sistema Sanitario Público de Aragón se muestra en el algoritmo del Anexo III de esta orden.

Artículo 8. Procedimiento de urgencia para autorizar la incorporación de nuevos medicamentos a los hospitales del Sistema Sanitario Público de Aragón

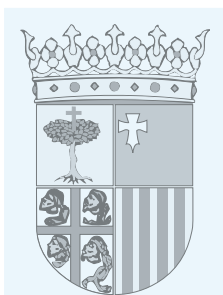
Cuando se trate de medicamentos que por sus características e indicaciones requieran una rápida decisión acerca de la autorización o denegación de su utilización, la Dirección del hospital en el que se proponga su incorporación, con el asesoramiento de su Servicio de Farmacia Hospitalaria, podrá autorizar provisional e individualizadamente su incorporación en la Guía Farmacoterapéutica del centro, notificando ese mismo momento la decisión a la Comisión de Evaluación del Medicamento de los hospitales del Sistema Sanitario Público de Aragón.

De conformidad con lo expuesto en el apartado décimo del artículo cuarto y en el apartado tercero del artículo sexto de esta orden, la Comisión de Evaluación del Medicamento de los hospitales del Sistema Sanitario Público de Aragón deberá reevaluar las autorizaciones provisionales e individualizadas de incorporación de medicamentos mediante el procedimiento ordinario establecido en el artículo séptimo.

Artículo 9. Resolución de los expedientes: aspectos generales

1. En el plazo máximo de tres meses desde la recepción de la solicitud o de la información suplementaria requerida, la Comisión elaborará el correspondiente informe para la Dirección General de Planificación y Aseguramiento.

2. Analizado el informe de la Comisión de Evaluación del Medicamento de los hospitales del Sistema Sanitario Público de Aragón y a propuesta de la Dirección General de Planificación y Aseguramiento, el titular del Departamento responsable de salud emitirá resolución acer-



ca de la propuesta, que será notificada al solicitante y a la Dirección, Comisión de Farmacia y Terapéutica y Servicio de Farmacia Hospitalaria del centro de que se trate. Cuando la propuesta de resolución sea denegatoria o incluya restricciones importantes, antes de su aprobación definitiva se remitirá al solicitante el borrador de la misma para que, en el plazo de diez días, pueda aportar cuantas alegaciones estime oportunas.

Artículo 10. Resolución de los expedientes: contenidos de la resolución

1. La resolución podrá ser denegando o aceptando la incorporación del nuevo medicamento propuesto a la Guía Farmacoterapéutica Unificada de los Hospitales del Sistema Sanitario Público de Aragón o, en su caso, aceptando o denegando la modificación de medicamentos ya incluidos en las guías farmacoterapéuticas de los diferentes hospitales del Sistema Sanitario Público de Aragón.

2. En el caso de que el informe sea favorable a la incorporación del medicamento propuesto a la Guía Farmacoterapéutica Unificada de los Hospitales del Sistema Sanitario Público de Aragón en este informe deberán recogerse sus condiciones de utilización.

3. Para algunos medicamentos este informe deberá indicar, no sólo si se incluyen o no en la Guía Farmacoterapéutica Unificada de los Hospitales del Sistema Sanitario Público de Aragón y, en caso afirmativo, sus condiciones de utilización, sino también especificar en qué Unidades Clínicas del Sistema estarán disponibles o van a poder ser utilizados y a qué medicamentos o grupo de medicamentos pueden sustituir.

4. Cuando la evidencia científica disponible no sea suficiente para determinar la aceptación o denegación de la incorporación del nuevo medicamento propuesto a la Guía Farmacoterapéutica Unificada de los Hospitales del Sistema Sanitario Público de Aragón, el Departamento responsable de salud podrá condicionar la resolución a la incorporación de modificaciones o recomendaciones específicas en el proyecto de implantación en un plazo determinado de tiempo y al cumplimiento de determinadas condiciones y requisitos de uso, en unidades de provisión específicas y bajo supervisión y seguimiento por la Comisión, tras el que se iniciará un nuevo proceso de evaluación y se emitirá la propuesta de resolución definitiva.

Artículo 11. Registro de nuevos medicamentos para incorporar en los hospitales del Sistema Sanitario Público de Aragón

1. El Departamento responsable de salud dispondrá de un sistema de información de la Guía Farmacoterapéutica Unificada de los Hospitales del Sistema Sanitario Público de Aragón al que podrán tener acceso los centros sanitarios, los profesionales facultativos especialistas de área que trabajen en los mismos y los profesionales que trabajan en el ámbito de la atención primaria.

2. Las decisiones sobre la incorporación de nuevos medicamentos a los hospitales del Sistema Sanitario Público de Aragón se recogerán en este sistema de información.

Artículo 12. Registro de las solicitudes de incorporación de nuevos medicamentos a los hospitales del Sistema Sanitario Público de Aragón

1. El Departamento responsable de salud elaborará un registro informatizado de solicitudes de incorporación de nuevos medicamentos a los hospitales del Sistema Sanitario Público de Aragón en el que se recogerá la situación y las decisiones adoptadas sobre cada una de las solicitudes, incluyendo las peticiones de evaluación a las agencias u otros órganos evaluadores y los diferentes trámites y la situación de cada expediente.

2. El Departamento responsable de salud mantendrá permanentemente actualizada la información de este registro.

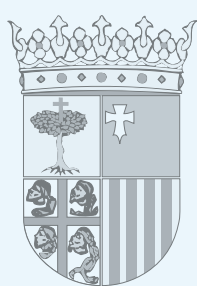
Artículo 13.—Evaluación del funcionamiento y resultados.

1. La Comisión de Evaluación del Medicamento de los hospitales del Sistema Sanitario Público de Aragón evaluará de forma continuada su funcionamiento, incorporando sistemas para medir la utilidad de las reuniones celebradas.

2. La Comisión elaborará, al finalizar el año, una memoria anual en la que se sintetizará sus incidencias, el número de reuniones celebrado y nivel de asistencia, el grado de consecución de objetivos, los informes emitidos y las actividades significativas que se hayan desarrollado.

Disposición adicional primera. Sobre las resoluciones emanadas del funcionamiento de la Comisión de Evaluación del Medicamento de los hospitales del Sistema Sanitario Público de Aragón

Las resoluciones del titular del Departamento responsable en materia de salud sobre la incorporación de nuevos medicamentos a los hospitales del Sistema Sanitario Público de Aragón y/o sobre la modificación de medicamentos ya incluidos en las guías farmacoterapéuticas de los diferentes hospitales del Sistema, emanadas del funcionamiento de la Comisión de Evaluación del Medicamento de los hospitales del Sistema Sanitario Público de Aragón,



serán aplicadas en todos los centros y unidades del Sistema Sanitario Público de Aragón que sean afectados por las mismas.

Disposición adicional segunda. Elaboración de la Guía Farmacoterapéutica Unificada de los Hospitales del Sistema Sanitario Público de Aragón

La Guía Farmacoterapéutica Unificada de los Hospitales del Sistema Sanitario Público de Aragón se elaborará antes del uno de enero del 2013.

Disposición adicional tercera. Actualización de la Guía Farmacoterapéutica Unificada de los Hospitales del Sistema Sanitario Público de Aragón

La Guía Farmacoterapéutica Unificada de los Hospitales del Sistema Sanitario Público de Aragón se actualizará semestralmente por el Departamento de Salud. En el caso de que la importancia de las modificaciones lo requiera, la Guía podrá ser actualizada con una periodicidad menor.

Disposición adicional cuarta. Coordinación con otros órganos

El Departamento competente en materia de salud establecerá los mecanismos de coordinación de la Comisión de Evaluación del Medicamento de los hospitales del Sistema Sanitario Público de Aragón con las Comisiones de Farmacia y Terapéutica de los hospitales y con los órganos de evaluación del medicamento existentes en el ámbito de la Atención Primaria.

Disposición transitoria primera. Adaptación de las guías farmacoterapéuticas de los hospitales del Sistema Sanitario Público de Aragón a la Guía Farmacoterapéutica Unificada

En el plazo de doce meses desde que la Comisión de Evaluación del Medicamento de los hospitales del Sistema Sanitario Público de Aragón elabore la Guía Farmacoterapéutica Unificada de los Hospitales del Sistema Sanitario Público de Aragón, los diferentes hospitales del Sistema adaptarán el contenido de sus guías farmacoterapéuticas al de la Guía Farmacoterapéutica Unificada.

Disposición transitoria segunda. Sobre el funcionamiento de las Comisiones de Farmacia y Terapéutica de los hospitales del Sistema Sanitario Público de Aragón

En el plazo de seis meses desde la entrada en vigor de esta orden, las Comisiones de Farmacia y Terapéutica de los hospitales del Sistema Sanitario Público de Aragón adaptarán sus Reglamentos de Funcionamiento a lo establecido en esta orden, en lo relativo a las funciones de selección de los medicamentos que vayan a utilizarse en los hospitales, de elaboración y actualización de la Guía Farmacoterapéutica de los hospitales y de evaluación de las solicitudes de inclusión de nuevos medicamentos en estas Guías.

Disposición Final Primera. Facultad de desarrollo

Se faculta a la Dirección General de Planificación y Aseguramiento del Departamento de Salud y Consumo, en el ámbito de sus atribuciones, para dictar las disposiciones, resoluciones y demás actos necesarios en la aplicación y ejecución de esta Orden.

Disposición Final Segunda. Entrada en vigor

La presente Orden entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial de Aragón».

Zaragoza, 22 de octubre de 2009.

**La Consejera de Salud y Consumo,
LUISA M^a NOENO CEAMANOS**

**ANEXO I****Cuestionario de solicitud de incorporación de nuevos medicamentos a los hospitales del Sistema Sanitario Público de Aragón¹****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 Farmacéutico o de la Compañía Farmacéutica

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. ¿El solicitante interviene en estudios observacionales con medicamentos?
 - SI.
 - NO.
5. ¿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:**

¹ El presente modelo de solicitud es coincidente con el publicado en la Guía de Incorporación de Nuevos Fármacos (Guía GINF) aprobada por el grupo GENESIS, publicada en la página web de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria: www.genesis.sefh.es



A. DESCRIPCIÓN DEL MEDICAMENTO Y SU INDICACIÓN

EL MEDICAMENTO

1. Denominación común internacional (DCI), denominación oficial española (DOE) o nombre genérico del principio activo.
2. ¿Está comercializado en España?
 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.

1. Indicaciones aprobadas oficialmente en España

Las indicaciones aprobadas figuran en la ficha técnica del medicamento. En el caso de solicitar un medicamento extranjero, enuncie las indicaciones aprobadas en el país de origen

2. Los pacientes para los que se solicita el fármaco son habitualmente atendidos en....
 Hospitalización/Servicio de Urgencias
 Hospitales/Unidades de día (o similar) / Hospitalización domiciliaria
 Ambulatoriamente. En este caso,
¿Es el fármaco de uso hospitalario? (*la categoría de uso hospitalario - H - figura en la ficha técnica del medicamento*)
 SI
 NO
¿Es el fármaco de diagnóstico hospitalario?
 SI
 NO

3. ¿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 podría contactar con alguien en especial para consultar sobre la inclusión del fármaco?

² Los fármacos de diagnóstico hospitalario se prescribe en el ámbito de la atención especializada y, normalmente, se dispensan en oficina de farmacia; pero de forma excepcional pueden ser dispensados en los Servicios de Farmacia Hospitalarios por lo que deben estar incorporados en la guía farmacoterapéutica de algunos hospitales. Ejemplo: Enbrel, Revlimid y en el futuro puede haber otros

**LA INDICACIÓN**

4. 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.).

5. ¿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?

Si existe un protocolo o guía de práctica clínica escrito en su servicio que incluya tratamientos farmacológicos para esa indicación, adjunte una fotocopia.

6. Describa según su criterio qué ventajas presenta el nuevo fármaco frente a las alternativas actualmente aprobadas:

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

B. EFICACIA Y SEGURIDAD

Relacione seguidamente los ensayos clínicos en los que basa su solicitud y que considere de mayor calidad. Seleccione **sólo** aquellos que se hayan realizado en la indicación para la que Vd. solicita el medicamento. Por favor, rellene la tabla que figura más abajo. **Rellene una tabla para cada uno de los ensayos seleccionados.** Por favor, adjunte una fotocopia legible de cada uno de los trabajos.

Autor y año.

Diseño del estudio		Número de pacientes: % Pérdidas: Duración del estudio:		
Características basales de los pacientes:	Tratamiento del grupo control			
Randomizado <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No Abierto <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No Frente a placebo <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No Análisis por ITT <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No				
Tratamiento del grupo activo				
Resultados de eficacia y seguridad				
Variables evaluadas en el estudio (indicar)	Resultado grupo TRATAMIENTO	Resultado grupo CONTROL	Diferencia Absoluta	p
Variable principal de eficacia				
Otras variables de eficacia				
Otras variables de eficacia				
Variable principal de seguridad				
Otras complicaciones / Reacciones Adversas				
Aplicabilidad / Relevancia de los resultados				
<input type="checkbox"/> ¿Es el control la mejor alternativa terapéutica disponible?		<input type="checkbox"/> ¿Considera clínicamente relevantes las variables medidas?		
<input type="checkbox"/> ¿Son adecuadas las dosis, pautas y duración de tratamiento?. ¿Para el control, son las que se usan en la práctica clínica?		<input type="checkbox"/> ¿La magnitud de los resultados es clínicamente relevante?		
<input type="checkbox"/> ¿Son los pacientes incluidos en el ensayo similares a los de la práctica clínica?				

10. ¿Existen otros estudios que puedan aportar información de interés y no sean ensayos clínicos, pero que desee aportar por alguna razón?.

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

Indique la cita, un breve resumen y la razón por la que considera que el trabajo es importante para la evaluación.

C. EFECTIVIDAD Y APLICABILIDAD

11. ¿Cree Vd. que las conclusiones de los ensayos clínicos anteriores se pueden trasladar a la atención habitual en nuestro Hospital? *(es decir, ¿podría existir algún factor que condicionara la efectividad del tratamiento, como por ejemplo, no disponibilidad de pruebas diagnósticas o de medidas de soporte de los enfermos, características clínicas o sociales diferentes de nuestros enfermos respecto a los de los ensayos clínicos, efectos de la curva de aprendizaje, etc.?)*

- SI.
- NO.

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

13. ¿Cuál sería el lugar en terapéutica del fármaco solicitado, en caso de ser incluido en nuestro centro? *Por ejemplo, línea de tratamiento propuesta, condiciones clínicas que deben reunir los candidatos, tratamiento de rescate, etc.*

E. EVALUACIÓN ECONÓMICA

14. ¿Existe algún estudio de evaluación económica, del tipo coste-efectividad, coste-utilidad, etc. para el fármaco?. Por favor, reseñe la cita y aporte copia.

- Sí.
 No.

CITA BIBLIOGRÁFICA
1.
2.

15. 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.

16. 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?

17. 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 (Nº de pacientes nuevos cada año):

18. Por favor, rellene la siguiente tabla (*si es de uso crónico, especificar el coste por mes; si la duración del tratamiento es muy variable, especificar coste por día; en caso de quimioterapia indique el coste por tratamiento completo, etc.*)

	<i>Coste tratamiento</i>	Diferencia respecto al tratamiento actual
Tratamiento actual		-----
Tratamiento solicitado		

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

- Si.
 No.

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

21. 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
 Costes no sanitarios

ANEXO II

Modelo de Informe Técnico de Evaluación de Nuevos Medicamentos¹**Nombre del fármaco e indicación clínica**

(Informe del Servicio de Farmacia Hospitalaria del Hospital xxxxxxxxx)

Fecha xx/xx/xx

1.- IDENTIFICACIÓN DEL FÁRMACO Y AUTORES DEL INFORME**Fármaco:****Indicación clínica solicitada:****Autores / Revisores:****Declaración Conflicto de Intereses de los autores:** Ver declaración en anexo al final del informe.**2.- SOLICITUD Y DATOS DEL PROCESO DE EVALUACIÓN****Facultativo que efectuó la solicitud:****Servicio:****Justificación de la solicitud:****Fecha recepción de la solicitud:****Petición a título:****3.- AREA DESCRIPTIVA DEL MEDICAMENTO****Nombre genérico:****Nombre comercial:****Laboratorio:****Grupo terapéutico. Denominación:****Código ATC:****Vía de administración:****Tipo de dispensación:****Vía de registro:**

Presentaciones y precio				
Forma farmacéutica y dosis	Envase de x unidades	Código	Coste por unidad PVP con IVA (1)	Coste por unidad PVL con IVA

(1) Apartado para cumplimentar sólo en medicamentos con posible impacto en el área de atención primaria.

4.- AREA DE ACCIÓN FARMACOLÓGICA.**4.1 Mecanismo de acción.****4.2 Indicaciones clínicas formalmente aprobadas y fecha de aprobación**

AEMyPS:

EMEA:

FDA:

¹ El presente Modelo de informe es una adaptación de la versión completa del modelo de informe GENESIS publicado por la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria en su página web: www.genesis.sefh.es

4.3 Posología, forma de preparación y administración.

4.4 Farmacocinética.

4.5 Características comparadas con otros medicamentos con la misma indicación disponibles en el Hospital.

Características comparadas con otros medicamentos similares			
Nombre	XXXX	XXXXX	XXXXX
Presentación			
Posología			
Características diferenciales			

5.- EVALUACIÓN DE LA EFICACIA.

5.1 Ensayos clínicos disponibles para la indicación clínica evaluada

(Descripción de la búsqueda bibliográfica: criterios y resultados de la misma).

5.2.a Resultados de los ensayos clínicos

*El objetivo de este apartado es presentar los resultados de los ensayos de forma comprensible y resumida, para que el lector vaya avanzando en el análisis. Se expondrá sólo la información necesaria, con la posibilidad de ampliar esta información en **anexos** al final del informe. Se establecen dos estrategias para la presentación de resultados:*

a-Medicamentos de registro reciente y pocos ensayos pivotaes. *En general, seguir el modelo de presentación de datos de la tabla 1. Siempre que sea posible los resultados se expresarán en RAR y NNT con sus IC95% pero el modelo general debe adaptarse al tipo de variable. Los resultados secundarios y de subgrupos se presentan solo si son de interés para la evaluación. Los datos completos podrán presentarse en un **anexo** al final del informe*

b-Medicamentos de registro antiguo y muchos ensayos disponibles. *Resumir información de todos ellos en una sola tabla*

Tabla 1. Modelo general de tabla de resultados de eficacia:				
Referencia:				
Breve descripción del ensayo, haciendo constar los aspectos más relevantes sobre: -Nº de pacientes: -Diseño: Fase del ensayo, aleatorización, ciego o abierto, etc: -Tratamiento grupo activo y tratamiento grupo control: -Criterios de inclusión: -Criterios de exclusión: -Pérdidas: -Tipo de análisis:				
Resultados				
Variable evaluada en el estudio	Trat estudiado N (nº pac)**	Trat control N (nº pac)**		
Resultado principal -Breve descripción variable				
Resultados secundarios de interés -Breve descripción variable	Presentación de resultados según tipo de variable (ver instrucciones)			
Resultados por subgrupos -Breve descripción variable				
Calculadoras para variables binarias: RAR y NNT y sus IC 95 %.CASPe. SIGN: Calculadora para variables continuas: R.Saracho.				

5.2.b Evaluación de la validez y de la utilidad práctica de los resultados

- Validez interna. Limitaciones de diseño y/o comentarios:
- Aplicabilidad del ensayo a la práctica del hospital:
- Relevancia clínica de los resultados:

En este apartado del informe se presentarán de forma resumida los aspectos críticos de mayor relevancia, de cada uno de los tres puntos: Validez interna, aplicabilidad y relevancia clínica.

Los siguientes cuestionarios y escalas de valoración se presentarán en forma de anexo, al final de este informe de evaluación.

- Escala de Jadad para ensayos de superioridad
- Cuestionario de validez de ensayos de equivalencia
- Cuestionario de aplicabilidad

5.3 Revisiones sistemáticas publicadas y sus conclusiones

Para los medicamentos registrados desde hace años, las revisiones sistemáticas y metanálisis serán la base de la evaluación. En este caso se exponen en apartado 5.2.a.

5.4 Evaluación de fuentes secundarias

Describir las aportaciones de más interés en fuentes secundarias.

- Guías de Práctica clínica
- Evaluaciones previas por organismos independientes
 - A nivel nacional
 - Otros países
- Opiniones de expertos
- Otras fuentes.

6. EVALUACIÓN DE LA SEGURIDAD.

6.1. Descripción de los efectos adversos más significativos (por su frecuencia o gravedad)

En los estudios realizados hasta la comercialización, los efectos adversos más frecuentes son xxxx . Los más graves xxxxx.

En la tabla adjunta se expone la incidencia comparada de efectos adversos. Los datos descritos en la tabla reflejan la exposición del fármaco xxxx en xxx pacientes para la indicación xxxx al menos expuestos durante x meses (o año) en estudios controlados. Entre ellos se presentan diferencias significativas, en los casos siguientes: xxxxx

Referencia:					
Breve descripción del ensayo y diseño					
Resultados de seguridad					
Variable de seguridad evaluada en el estudio	Trat estudiado N (nº pac)	Trat control N (nº pac)	RAR (IC 95%) Diferencia Riesgo Absoluto *	P	NNH o NND (IC 95%)*
-Breve descripción variable	%	%	% (IC95 : x% a x%)		X (x a x)
-Breve descripción variable	%	%	% (IC95 : x% a x%)		X (x a x)
-Breve descripción variable	%	%	% (IC95 : x% a x%)		X (x a x)
-Breve descripción variable	%	%	% (IC95 : x% a x%)		X (x a x)
-Breve descripción variable	%	%	% (IC95 : x% a x%)		X (x a x)

(*) RAR y NNT con IC 95 % se exponen en la tabla solo si $p < 0,05$
 Calculadora de RAR y NNH o NND y sus IC 95 % de CASPe.

6.2. Seguridad. Ensayos Clínicos comparativos.

Se desarrollará, solo en el caso de que los objetivos del ensayo (sea principal o secundario), incluyan algún aspecto de seguridad. Ejemplo riesgo hemorrágicos en caso de los antitrombóticos.

Mismo esquema de presentación que punto 5.2.

6.3. Fuentes secundarias sobre seguridad.

- Evaluaciones previas por organismos independientes:
- Opiniones de expertos:
- Otras fuentes: Alertas de la AEM, Centros de Farmacovigilancia, FDA, EMEA...
- Otros posibles efectos adversos provenientes de comunicaciones de casos o estimables del efecto de clase:

6.4. Precauciones de empleo en casos especiales

- Precauciones en pediatría, embarazo, ancianos, Insuficiencia Renal, etc.
- Contraindicaciones:
- Interacciones:

6.5. Seguridad: prevención de errores de medicación en la selección e introducción de un nuevo fármaco

Puntos relevantes en los que pueden producirse errores de medicación y recomendaciones para prevenirlos.

7. AREA ECONÓMICA

7.1-Coste tratamiento / día y coste del tratamiento completo. Coste incremental.
 Comparación con la terapia de referencia o alternativa a dosis usuales.

Comparación de costes del tratamiento evaluado frente a otra/s alternativa/s			
	medicamento		
	Medicamento A Presentación	Medicamento B Presentación	Medicamento C Presentación
Precio unitario (PVL+IVA) *			
Posología			
Coste día			
Coste tratamiento completo o tratamiento/año			
Costes asociados a **			
Coste global *** o coste global tratamiento/año			
Coste incremental (diferencial) **** respecto a la terapia de referencia			

* Para informes de un hospital, valorar precio del medicamento según ofertas
 **Costes asociados: Son costes que podemos considerar además del coste del medicamento estudiado. Por ejemplo otros medicamentos adicionales requeridos, o costes asociados no farmacológicos. Se tendrán en cuenta cuando sean relevantes. Se pueden añadir más líneas en caso necesario
 ***Suma del coste del tratamiento completo + costes asociados.
 ****Diferencia de coste global respecto al fármaco evaluado

Coste incremental respecto a la terapia de referencia:

7.2.a-Coste Eficacia Incremental (CEI). Datos propios.

Coste Eficacia Incremental (CEI)						
Variables binarias						
Referencia	Tipo de resultado	VARIABLE evaluada	Medicamento con que se compara	NNT (IC 95%)*	Coste incremental (A-B)	CEI (IC95%)
Referencia x	Principal	xxxx	xxxx	N (Ninf-Nsup)	(A-B) €uros	(A-B) x N (A-B) x N inf (A-B) x N sup
	Subgrupo 1					
	Subgrupo 2					
Referencia y	Principal					
	Subgrupo 1					
	Subgrupo 2					

Se presenta el resultado de CEI base según el NNT calculado en el apartado 4.2 y del coste incremental o diferencial del apartado 7.1

Interpretación: Según los datos de eficacia del ensayo xx y el coste del tratamiento, por cada paciente adicional que se cure, viva, (etc) el coste adicional estimado es de xx €, aunque también es compatible con un CEI de xx € y xx€.

Datos subgrupos de interés son los siguientes...

7.2.b-Coste eficacia incremental estudios publicados

Se dispone de xx estudios farmacoeconómicos publicados de los cuales xx comparan el fármaco evaluado con placebo y xx con el fármaco xx. De estos xx son estudios de coste-utilidad (ref ...) y xx estudios de otro tipo, especificar (ref ...)

Ver en anexos al final del informe resultados de estos estudios

Revisión crítica y aplicabilidad de los estudios farmacoeconómicos publicados:

7.3. Estimación del número de pacientes/año candidatos al tratamiento en el hospital, coste estimado anual y unidades de eficacia anuales.

Estimación del número de pacientes/año candidatos al tratamiento en el hospital, coste estimado anual y unidades de eficacia anuales				
Nº anual de pacientes	Coste incremental por paciente	NNT	Impacto económico anual	Unidades de eficacia anuales
A	B	C	A x B	A/C

Nota: Pueden añadirse más filas, para expresar los resultados por subgrupos de pacientes o si se restringen las condiciones de uso. En este caso serán diferentes el n nº anual de pacientes, el NNT y por tanto el impacto económico anual y las unidades de eficacia anuales.

Interpretación. Se estima que durante un año serán tratados en nuestro hospital un total de xx pacientes con el nuevo fármaco. El coste anual adicional para el hospital será de xxxx euros. El número estimado de pacientes que obtendrán beneficio durante el periodo de un año será de xx (definir la variable evaluada en el ensayo pivotal)

Coste anual adicional para el hospital:

Impacto estimado sobre el presupuesto de los servicios. Servicio de xxxx: Impacto global y sobre % del presupuesto: xxxx

7.4. Estimación del impacto económico sobre la prescripción de Atención Primaria.**7.5. Estimación del impacto económico global a nivel autonómico****8.- AREA DE CONCLUSIONES.****8.1 Resumen de los aspectos más significativos y propuesta.**

-Resumen de los aspectos más significativos: Eficacia. Seguridad. Coste

-Resumen de beneficio riesgo y coste efectividad:

- Evaluación de las principales mejoras en la relación beneficio riesgo respecto a las alternativas preexistentes para el conjunto de la población estudiada
- Evaluación de la relación beneficio riesgo para subgrupos de pacientes.
- Evaluación de la utilidad/necesidad en el hospital
- Evaluación de la relación coste/efectividad

-La propuesta de los autores del informe es que sea clasificado como:

(Ver GUIA GINF publicada en la página web de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria: www.genesis.sefh.es)

8.2 Lugar en terapéutica. Condiciones de uso en el hospital. Aplicación de los datos y conclusiones al hospital.

Lugar en terapéutica

Indicaciones para las que se aprueba. Condiciones de uso: Descripción

Condicionabilidad a un protocolo

Método de seguimiento de las condiciones de uso

8.3 Indicaciones y servicios aprobados.**8.4 Especificar si la inclusión del fármaco va acompañada con la propuesta de retirada de algún otro fármaco.****8.5 Especificar si se produce algún cambio en el PIT (Programa de Intercambio Terapéutico).****9.- BIBLIOGRAFÍA.**

(Referencias empleadas para redactar el informe)

EVALUACIÓN: Conclusiones finales

Nota: cumplimentar después de finalizar el informe de evaluación

Fecha de evaluación por el Servicio de Farmacia Hospitalaria:

Fecha de notificación:

Propuesta del Servicio de Farmacia Hospitalaria :

En caso de condiciones de uso o restricciones, indicar:

ANEXO
APARTADO 1 del informe modelo base

DECLARACIÓN DE CONFLICTO DE INTERESES DE LOS AUTORES/REVISORES DE LA EVALUACIÓN

Los autores/revisores de este informe, xxxxx y xxxxx declaran:

-No tener ningún contrato con las compañías farmacéuticas que tienen registrado el medicamento que se evalúa, ni tampoco con los laboratorios que compiten comercialmente con el mismo.

-No beneficiarse de ninguna beca o ayuda por parte de dichas compañías.

-No tener ninguna otra relación personal, comercial o profesional que pueda influir en la valoración objetiva y científica del medicamento

Nombre, fecha y firma:

-Hacer constar en caso de no cumplir alguno de estos requisitos anteriores

-Hacer constar si se participa como investigador en un ensayo clínico cuyo promotor es el laboratorio cuyo medicamento que se evalúa.

Instrucciones “Declaración de conflicto de intereses”:

-Se consideran contrato, becas y ayudas:

-De importe superior a 2.000 € anuales

-Vigentes en la actualidad y en el periodo de un año anterior a la fecha de la declaración.

-Contratos para actividades promocionales de los laboratorios como por ejemplo participación como ponente en mesas redondas, simposiums y presentaciones de nuevos medicamentos organizadas por las compañías farmacéuticas

-Cualquier tipo de beca o ayuda financiada por el laboratorio de forma directa.

-Cualquier otra relación que los autores consideren de interés declarar

-No se consideran para la declaración de conflicto de intereses

-Ayudas puntuales para asistencia a cursos y congresos

-Participación como ponente en actividades docentes y científicas organizadas por sociedades científicas

ANEXO

APARTADO 5.2.b del informe modelo base

Referencia del ensayo evaluado:

a1) Análisis de validez interna del ensayo de superioridad

5.2.b Tabla 1 ESCALA DE VALIDACIÓN DE ENSAYOS CLÍNICOS DE SUPERIORIDAD (A. JADAD)	PUNTUACIÓN
¿Se describe el estudio como aleatorizado? (*)	
¿Se describe el estudio como doble ciego? (*)	
¿Se describen los abandonos y exclusiones del estudio? (*)	
¿Es adecuado el método de aleatorización? (**)	
¿Es adecuado el método de doble ciego? (**)	
TOTAL	
(*) SI= 1 / NO= 0	
(**) SI= 1 / NO= -1	
Rango de puntuación: 0-5	
Estudio de baja calidad: Puntuación < 3	

a2) Análisis de validez interna del ensayo de equivalencia

5.2.b Tabla 2 CUESTIONARIO SOBRE LA VALIDEZ DE UN ENSAYO DE EQUIVALENCIA O NO INFERIORIDAD		
	SI/NO	JUSTIFICAR
-¿Está claramente definido el objetivo como un estudio de no inferioridad o de equivalencia?		
-¿El comparador es adecuado?		
-¿Se ha establecido un margen de equivalencia?		
-¿El seguimiento ha sido completo?		
-¿Se analizan los resultados según análisis por ITT y también <i>per protocol</i> ?		
-¿El Intervalo de Confianza permite asegurar la equivalencia?		
-Otros sesgos o limitaciones encontradas en el estudio		

b) Análisis de Aplicabilidad

5.2.b Tabla 3 CUESTIONARIO SOBRE LA APLICABILIDAD DE UN ENSAYO CLÍNICO		
	SI/NO	JUSTIFICAR
¿Considera adecuado el comparador? ¿Es el tratamiento control adecuado en nuestro medio?		
¿Son importantes clínicamente los resultados?		
¿Considera adecuada la variable de medida utilizada?		
¿Considera adecuados los criterios de inclusión y/o exclusión de los pacientes?		
¿Cree que los resultados pueden ser aplicados directamente a la práctica clínica?		
Otros sesgos o limitaciones encontradas en el estudio		

ANEXO III

Algoritmo del trámite administrativo de los expedientes para la incorporación de nuevos medicamentos a los hospitales del Sistema Sanitario Público de Aragón

