

CFT-001 PROCEDIMIENTO PARA LA INCORPORACIÓN, BAJAS Y MODIFICACIÓN DE FÁRMACOS AL LISTADO FARMACOTERAPÉUTICO DEL HEC.

ORIGEN: COMITÉ DE FARMACIA Y TERAPÉUTICA

FECHA DE REDACCIÓN: 22-03-2010

FECHA DE APROBACIÓN: 13 JUN. 2011

FECHA DE REVISIÓN:

JUSTIFICACIÓN: La permanente aparición de nuevos fármacos en el mercado farmacéutico hace necesario disponer de una herramienta que permita la incorporación de aquéllas que hayan demostrado una buena relación beneficio/riesgo para responder a las patologías prevalentes del hospital. Por otro lado, es imprescindible contribuir a la economía del establecimiento mediante la selección de las que muestren la mejor relación costo-beneficio posible. Es decir que la información y análisis crítico aportado por la medicina basada en la evidencia son la base sobre la que deben estar soportadas las decisiones tanto para la inclusión como para la exclusión de fármacos al Formulario del Hospital.

En este proceso, llevado al interior del establecimiento asistencial, deben tener rol destacado los profesionales del arte de curar, no sólo como solicitantes de los nuevos fármacos, sino también como responsables últimos de dicha incorporación.

La presente norma describe el procedimiento e incluye, como ANEXO I, una planilla por la que los profesionales pueden realizar las solicitudes de incorporación y, como ANEXO II, la información que deberán aportar el Servicio de Farmacia y al Servicio de Farmacología Clínica.

ÁMBITO DE APLICACIÓN: Servicios Asistenciales del HEC, Comité de Farmacia y Terapéutica.

RESPONSABLES DE SU APLICACIÓN: Médicos del HEC con función Asistencial, Comité de Farmacia y Terapéutica.

RESPONSABLES DEL CONTROL DE SU APLICACIÓN Y EVALUACIÓN DE RESULTADOS.:

PROCEDIMIENTO:

1. El profesional o servicio que desee incorporar, dar de baja o modificar las presentaciones disponibles de algún fármaco del Formulario Terapéutico del HEC, completará en todas sus partes la planilla que corre como Anexo I de la presente y la entregará indistintamente al Servicio de Farmacia o al Servicio de Farmacología Clínica.
2. El Servicio receptor presenta la solicitud al CFT, en el seno del cual se definirá el tiempo operativo y modalidad de análisis requerida por el fármaco en cuestión, así como el equipo responsable de la tarea. Todo ello de acuerdo a las pautas establecidas en el Anexo II de la presente.
3. Finalizado el análisis, el equipo evaluador presentará sus conclusiones al CFT., que tomará la decisión final por consenso y constará en el acta respectiva.
4. Se citará al Servicio/profesional interesado informándolo de la decisión tomada y suministrándole una copia por escrito del informe final.

ANEXO I

SOLICITUD DE INCLUSIÓN DE MEDICAMENTOS AL FORMULARIO TERAPÉUTICO

PROFESIONAL SOLICITANTE

SERVICIO

DECLARACIÓN DE SITUACIONES QUE PODRÍAN GENERAR UN CONFLICTO DE INTERESES

.....

.....

PRINCIPIO ACTIVO:

MECANISMO DE ACCIÓN:

USOS TERAPÉUTICOS APROBADOS POR

FDA

EMEA

Otros usos terapéuticos:

Definir las situaciones de salud para las que se utilizará y su prevalencia estimada






Mencionar el o los trabajos de los que surge la evidencia científica que soporta la presente solicitud de inclusión e incluir copia en papel o electrónica de ellos.

- 1.
- 2.
- 3.
- 4.

Breve comentario del solicitante acerca de los trabajos incluidos en el punto anterior:

¿Existe en el formulario del HEC un medicamento del mismo grupo farmacológico? SI NO

El medicamento solicitado podría sustituir al medicamento (droga y marca/s comercial/es)

En algunas indicaciones (detallar)

Todas las indicaciones (detallar)

VENTAJAS SOBRE EL/LOS MEDICAMENTOS DEL MISMO GRUPO INCLUIDOS EN EL FORMULARIO

Perfil farmacológico

Farmacocinética

Eficacia clínica

Seguridad	
Conveniencia: Contraindicaciones: Precauciones: Interacciones: Otras:	
Vía de administración	Intervalo de administración
Costo	
Otra bibliografía respaldatoria 1. 2. 3. 4.	

Fecha ___/___/___

Firma

Vº Bº Jefe de Servicio: _____

ANEXO II

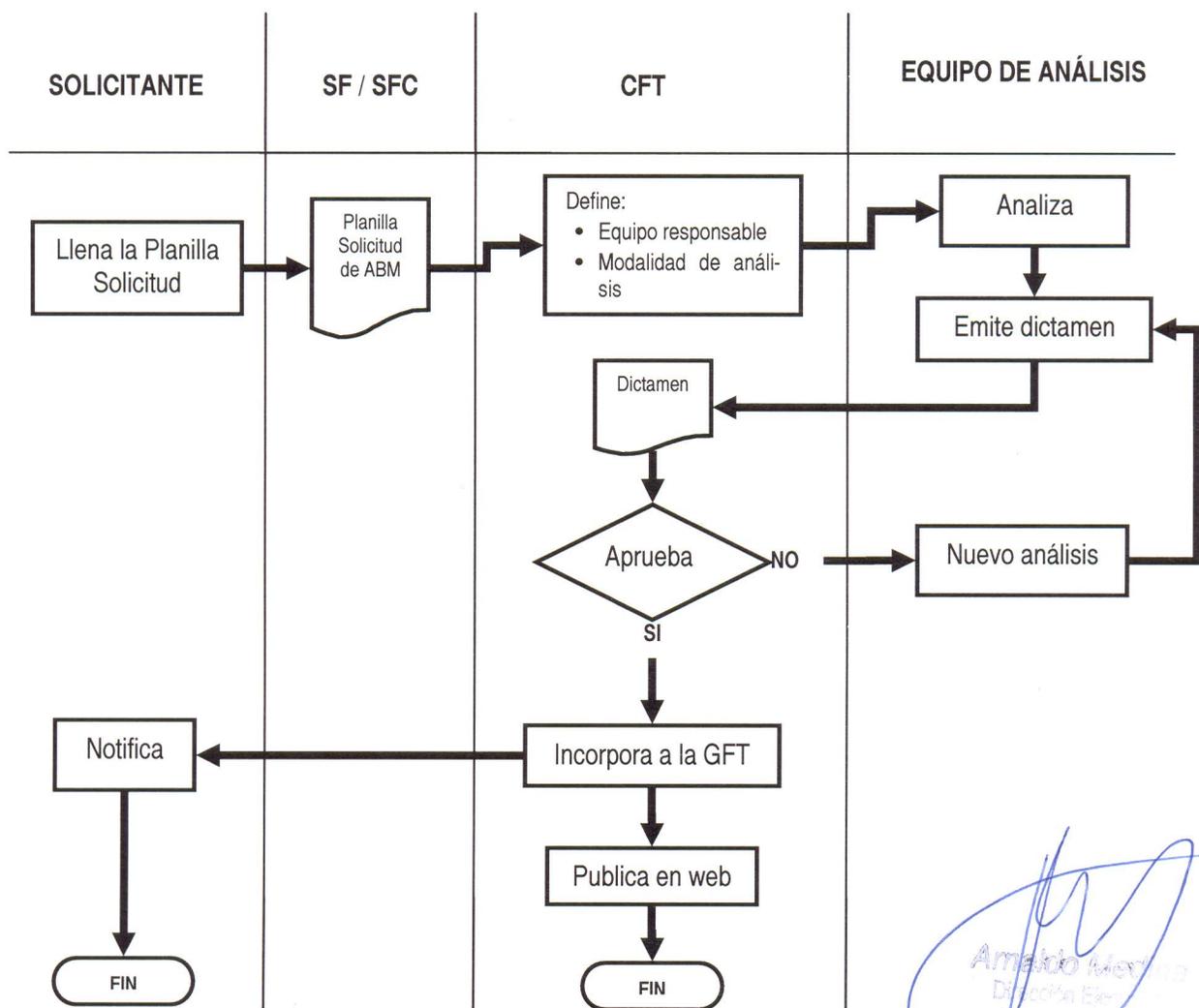
INFORMACIÓN A COMPLETAR POR EL SERVICIO DE FARMACIA Y EL SERVICIO DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA, ANTE SOLICITUDES DE INGRESO O SUPRESIÓN DE MEDICAMENTOS AL FORMULARIO DEL HOSPITAL

1. Resumen de la propuesta de inclusión, exclusión o modificación.
2. Nombre del servicio que efectúa la propuesta.
3. Denominación Común Internacional (DCI), nombre genérico del medicamento. Clasificación ATC.
4. Grupo farmacológico al que pertenece.
5. Estructura química, formas farmacéuticas cualicuantitativas registradas en el país y el país de origen.
6. Países en que está autorizada su venta
7. Marcas registradas en el país.
8. Información respecto de la relevancia de la patología en el marco de la Salud Pública.(información epidemiológica sobre la carga de morbilidad, y población destinataria)
9. Detalles del tratamiento (indicación para la que se propone en el hospital, régimen de dosificación, duración; referencia a guías terapéuticas de la OMS y a otras guías terapéuticas del país u otros países; explicitar necesidad de servicios o conocimientos prácticos especiales para el diagnóstico o tratamiento)
10. Descripción de beneficios y características farmacocinéticas, farmacodinámicas y fármaco-económicas respecto de otros medicamentos incluidos para la misma patología.
11. Existencia de estudios de beneficio/riesgo y costo/efectividad. Adjuntar especialmente estudios comparativos respecto de otros medicamentos del mismo grupo farmacológico ya incluidos en el formulario.
12. Resumen de la eficacia comparada en diversos entornos clínicos:
 - Evidencia clínica hallada (estrategia de búsqueda, identificación de exámenes sistemáticos, razones para seleccionar o excluir determinados datos)
 - Resumen de los datos disponibles (evaluación de la calidad, medidas de los resultados, resumen de los resultados)
 - Resumen de las estimaciones disponibles de la eficacia comparada
13. Resumen de la evidencia comparada respecto al riesgo:
 - Estimación de la exposición total de pacientes hasta el momento
 - Descripción de los efectos secundarios y reacciones adversas
 - Identificación de las diferencias en materia de riesgo atribuibles a los sistemas de salud y a factores relacionados con los pacientes
 - Resumen del riesgo comparativo frente a elementos de comparación
14. Resumen de los datos disponibles sobre el costo y costo-eficacia comparativos dentro de la clase farmacológica o grupo terapéutico en cuestión¹:
 - Espectro de precios en el país del medicamento propuesto
 - Costo-eficacia comparada presentada como espectro de costos por resultado habitual (p. Ej. costo por caso, costo por curación, costo por mes de tratamiento, costo por caso prevenido, costo por

¹ La información relativa al costo y al costo-eficacia debe referirse preferiblemente a los precios medios en el mercado del país y/o al precio medio mundial de medicamentos genéricos, según aparecen en la guía *International Drug Price Indicator Guide*, servicio de fijación de precios de los medicamentos esenciales facilitado por la OMS y por Management Sciences for Health. Si no es posible obtener esta información, pueden emplearse otras fuentes internacionales, como la OMS, el UNICEF y *Médecins sans Frontières*. En todos los análisis de costos se debe especificar la fuente de la información sobre los precios.

- evento clínico prevenido o, si es posible y oportuno, costo por año de vida ajustado en función de la calidad ganado)
15. Contraindicaciones absolutas y relativas e interacciones
 16. Precauciones y advertencias relacionadas con embarazo, lactancia, niños, ancianidad y cuadros clínicos específicos.
 17. Limitaciones de uso en otros países.
 18. Resumen del estado de regulación del medicamento (en el país de origen, y preferiblemente en otros países también)
 19. Condiciones almacenamiento y período de vida útil.

FLUJOGRAMA:



FIRMAS:


Dr. RICARDO A. OTERO
 Médico
 M.N. 34920 M.P. 24162


SOLEDAD CARLSON
 Médica
 M.N. 96.429 - M.P. 225.071


ADRIANA C. PETINELLI
 Médica
 M.P. 115.616


Liliana Vallabba
 Licenciada en Enfermería
 M.N. 63669 M.P. 1293


Dr. OSVALDO H. FARINA
 Jefe de Servicio
 Farmacología Clínica
 Hospital El Cruce


HOSPITAL EL CRUCE
Gabriela Lemonnier
 DIRECTORA TECNICA
 FARMACEUTICA M.P. 14.846