

INFORME TECNICO PARA LA EVALUACION DE LOS MEDICAMENTOS

INTRODUCCIÓN

La selección de medicamentos es un proceso por el cual se elige, entre todos los fármacos comercializados, aquellos que, por presentar un balance beneficio riesgo más favorable, se van a utilizar para atender las necesidades terapéuticas de los pacientes atendidos por el hospital al menor coste posible.

Los objetivos que persigue son.

-garantizar la disponibilidad de fármacos en tiempo útil sin afectar a la calidad prestada

-mejorar la calidad de la atención a través de :

a)Selección de la opción terapéutica con mejor relación beneficio riesgo según la evidencia científica disponible

b)Disminución de errores de medicación por disminución del arsenal terapéutico disponible

-Disminuir costes:

a) Por disminución de duplicidades terapéuticas se disminuye costes asociados a la gestión de un fármaco

b)Por selección de la opción más coste efectiva

El proceso se realiza en dos fases:

1. Evaluación técnica: conlleva las actividades de:

-selección de la información disponible sobre los efectos que produce un medicamento, desechando aquella que pueda conducir a valoraciones erróneas

-relación y cuantificación de los datos sobre eficacia y seguridad

-evaluación de la aplicabilidad de la información a las características de los pacientes

El objetivo de la evaluación es proporcionar elementos de juicio para la siguiente fase

2. Valoración de la relación beneficio riesgo y coste eficacia

Consiste en decidir si estas relaciones son o no más favorables para un medicamento respecto a las posibles alternativas. Es un juicio de valor donde el mínimo, balance beneficio riesgo favorable, lo han establecido las autoridades sanitarias al autorizar su uso. La ley del Medicamento (art 84.4) establece que en las estructuras de

atención primaria y especializada se lleve a cabo la selección y valoración científica de los medicamentos y de su empleo a través de las Comisiones de Farmacia y Terapéutica o cualquier otro medio equivalente.

Por tratarse de un juicio de valor, pueden existir diferencias en el resultado final de un proceso de selección. Esto se traduce en diferencias en las guías farmacoterapéuticas no explicables por las diferentes características de los hospitales. Sin embargo, no deberían existir diferencias en la primera fase de evaluación técnica.

El objetivo de este documento es estandarizar el proceso de evaluación técnica de medicamentos

INFORME TÉCNICO PARA LA EVALUACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS

APARTADOS

1. Solicitud de fármaco

Principio activo solicitado

Forma farmacéutica solicitada

Indicación para la que se solicita

Fecha de elaboración del informe

2. Introducción farmacológica y clínica

-Breve descripción sobre el grupo farmacológico, espectro antimicrobiano para antiinfecciosos, mecanismo de acción, dosis y farmacocinética si ésta constituyera un elemento diferencial y decisivo

-Definición de objetivos de tratamiento y variables de evaluación de respuesta empleadas en la investigación clínica

-Tratamiento estándar actual y modificación del mismo con el nuevo medicamento

-Para antimicrobianos descripción de espectro antimicrobiano

3. Eficacia clínica

Se basará en ensayos clínicos controlados con asignación aleatoria y variables de respuesta clínicamente relevantes, los metanálisis de éstos y conferencias de consenso o guías de práctica clínica basadas en estos estudios con una metodología adecuada.

Los resultados de los estudios se presentarán en forma de tabla incluyendo pacientes (número y características según criterios de inclusión), grupos de tratamiento (experimental y control especificando pauta posológica y duración de tratamiento),

resultados en variable principal y secundarias relevantes, expresados como reducción de riesgo absoluto con intervalo de confianza para variables categóricas y mediana, o media si ésta no estuviera disponible, con los rangos correspondientes para variables cuantitativas, y la significación estadística.

Se especificará años de búsqueda bibliográfica. Cuando no existan o no estén publicados ensayos clínicos con asignación aleatoria, se especificará. Igualmente, cuando se hayan excluido para la evaluación ensayos clínicos por defectos metodológicos se especificará justificando la exclusión de los mismos.

Se realizará un breve resumen sobre la población ensayada y la magnitud del efecto atribuible al fármaco en evaluación.

REFERENCIA	PACIENTES	GRUPOS DE TRATAMIENTO	RESULTADOS
	Número y características según criterios de inclusión	-Experimental: posología y duración -Control: posología y duración	-Variable principal: expresado en diferencia de riesgos (reducción del riesgo absoluto) con intervalo de confianza para variables categóricas; media o mediana con intervalo intercuartil para variables cuantitativas

4. Seguridad

-Descripción de efectos secundarios más significativos (por frecuencia y gravedad) y su incidencia en porcentaje (fuente: ficha técnica, ensayos clínicos, estudios observacionales, fuentes secundarias)

-Precauciones de empleo en casos especiales, pediatría, embarazo, lactancia, ancianos, insuficiencia renal, hepática etc. Describir si ello puede ser significativo

-Breve referencia a la incertidumbre o no de los datos sobre seguridad de acuerdo a la experiencia clínica disponible

-Descripción de posibilidad de errores de medicación potenciales si fueran relevantes

5. Coste

-Se hará constar el coste farmacológico del tratamiento completo para terapias agudas y de un año para tratamientos crónicos, del nuevo fármaco y de la terapia de referencia a las dosis usuales. En caso de modificar el empleo de otra medicación, por ejemplo sueros, se tendrá en cuenta. Para tratamientos de utilización hospitalaria se empleará el coste real. Si se trata de tratamientos susceptibles de continuación al alta se empleará el PVP

- Análisis coste efectividad. Se calculará en base al NNT (1/RRA) valorando el coste del tratamiento completo por el número de pacientes necesario para producir una unidad de eficacia. Cuando la comparación del nuevo medicamento no haya sido directa con el

tratamiento de referencia, se realizará el correspondiente análisis coste efectividad de la terapia de referencia.

- Estimación del impacto económico anual de incluir el fármaco en la guía farmacoterapéutica.

- Para tratamientos crónicos: estimar la diferencia en el impacto anual entre suspender tratamientos ineficaces y no.

EJEMPLO DE MEDICAMENTO QUE NO SUSTITUYE A NINGÚN MEDICAMENTO (SE AÑADE A TERAPIA ESTÁNDAR):

Datos de eficacia de medicamento A: mejoría en la variable principal de valoración del 26% más de pacientes que el placebo (34% vs 8%; RRA=34-8=26%; NNT=1/0,26=4)

Coste vial de medicamento A 100 mg/20 ml = 96.865 pts

DOSIS DE MEDICAMENTO A	NNT	COSTE TRATAMIENTO/AÑO*	COSTE AÑO PARA CONSEGUIR EN UNA UNIDAD DE EFICACIA	IMPACTO ECONOMICO ANUAL**
3 infusiones de 3 mg/kg en la semana 0-2-6; posteriormente infusiones cada 8 semanas	4	1.549.850 pts	6.199.399 pts	30.997.000 pts (19.373.140 pts)

*Calculado para un peso de 65 kg

** Teniendo en cuenta una media de 20 pacientes y el coste tratamiento/año. Entre paréntesis figura el impacto económico si se suspendiera el tratamiento en aquellos pacientes que no responden, 58% según la literatura, teniendo en cuenta que la respuesta se produce en el 90% a las 6 semanas de tratamiento, de manera que solo serían necesarias las 3 infusiones iniciales.

- Para tratamientos de prescripción al alta en los que el coste más relevante es el ambulatorio, se hará una estimación del impacto año de la posible inducción. Para ello se calculara la diferencia en el coste medio por DDD del posible medicamento sustituido, se calculará el coste por DDD del nuevo medicamento y se hallará la diferencia en coste por DDD. Se multiplicará la diferencia de coste por el nº total de DDD consumidas al año (estimación del impacto de la sustitución total) y por un porcentaje pequeño, por ejemplo 5%, de las DDD totales (estimación de una pequeña inducción).

EJEMPLO DE LA ESTIMACIÓN DEL IMPACTO EN EL ÁREA

MEDICAMENTO	PVP ENVASE	DOSIS DIA	COSTE DDD	DIFERENCIA COSTE DDD
A	44,9 e	1 g cada 24 h	4,5	2,96
B	6,17 e	500/8 h	1,54	
IMPACTO ECONOMICO DE SUSTITUIR A POR B				

Total de DDD B (1500 mg) durante año: 676.109

Diferencia de coste por DDD: 3 euros

Impacto económico en 1 año de la sustitución total: $3 \times 676.109 = 2.028.327$ euros (337.485.216,22 pts)

Impacto económico en 1 año de la inducción de un 5% : $3 \times 33.805 = 101.415$ euros (16.874.036 pts)

6. Valoración

-Discusión sobre la relación beneficio riesgo y sobre el coste del tratamiento

-Referencia a opiniones de otros autores. La fuente de información serán discusión del ensayo clínico, editoriales del ensayo clínico o cualquier revisión con una metodología bien definida.

-Recomendación final: inclusión o no en la guía farmacoterapéutica, inclusión para determinada población de pacientes, inclusión en algún protocolo.

7. Bibliografía

Autores: Rosario Santolaya

Bibliografía:

- Informe Selección de medicamentos del Hospital Son Dureta
- Ley 25/90 del Medicamento de 20 de diciembre
- Santolaya R. Problemas éticos en la interpretación del balance beneficio riesgo. En: Requena T. Problemas éticos en la práctica del farmacéutico de hospital.