

Proyecto:

Informes de evaluación de nuevos medicamentos publicados por los hospitales españoles en la página de internet de GENESIS

Ana Ortega, Francesc Puigventos,  
Beatriz Calderon, Montserrat Vilanova,  
Bernardo Santos

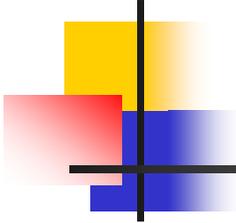
Grupo GENESIS

[aortega@unav.es](mailto:aortega@unav.es)

**GENESIS**

 Sociedad Española de  
Farmacia Hospitalaria



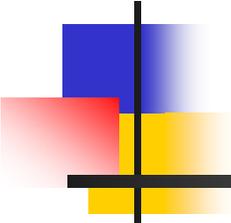


# Objetivos del proyecto

---

- **Analizar las características de los informes** de evaluación publicados en la página de internet de GENESIS y **evaluar la variabilidad de las propuestas** sobre incorporación de novedades en las GFT
- **Para:** determinar el **grado de aplicación** y reproductibilidad de la metodología de elaboración de informes y detectar posibles **oportunidades de mejora.**





# Métodos

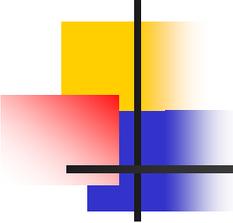
---

**GENESIS**



Sociedad Española de  
Farmacia Hospitalaria



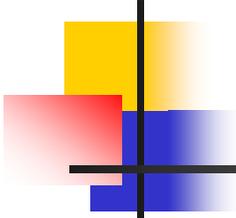


# MÉTODOS

---

- **Muestra:** informes publicados en la web de GENESIS entre enero 2004 y diciembre 2007
- Para el estudio de la **variabilidad**, submuestra de medicamentos e indicación clínica para los que hay más de un informe publicado
- **Criterios de exclusión:** informes complementarios, condiciones de uso anexas al informe principal
- Se incluyen actualizaciones que suponen una nueva revisión de la evidencia y una nueva evaluación





# Variables recogidas de cada informe

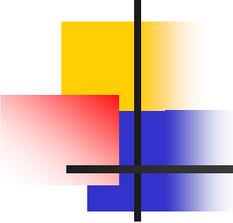
---

- Nombre de medicamento e indicación
- Grupo terapéutico
- Zona de publicación: Azul (en abierto), Roja (con clave)
- Hospital que realiza el informe
- Fecha de realización (si no disponible, fecha de publicación)
- Check-list (desarrollado tras estudio piloto)
  - número de apartados del programa MADRE incluidos en el informe
  - 49 preguntas respecto al contenido en el informe de cada uno de los apartados (identificación, solicitud, descripción, farmacología, eficacia, seguridad, evaluación económica, conclusiones, bibliografía)
  - Posibles respuestas: Si / No / Dudoso o Parcial / No aplicable



# Check-List

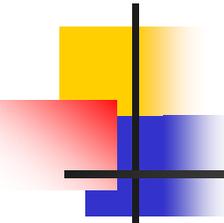
<b>0. Tiene 9 apartados que coinciden con modelo Génesis</b>		<b>6. SEGURIDAD</b>
<b>1 a 3 AREAS DESCRIPTIVAS</b>		6.1 Descripción efectos secundarios
1a. Identificación del fármaco + indicación estudiada		6.2 Seguridad ensayos clínicos publicados
1b. Autores		6.3 Fuentes secundarias de seguridad
1c. Tiene declaración conflicto de intereses		6.4 Precauciones de empleo en casos especiales
2. Solicitud y datos del proceso de evaluación		6.5 Prevención de errores de medicación
3. Descripción del medicamento		<b>7 AREA ECONOMICA</b>
<b>4. ACCION FARMACOLOGICA</b>		7.1 Coste tratamiento y coste incremental
4.1 Mecanismo de acción		7.2.a Coste eficacia incremental. Datos propios
4.2 Indicaciones clínicas aprobadas		7.2.b Coste eficacia incremental. Estudios publicados
4.3. Posología, forma de administración		7.3 Estimación anual de pac., coste y u. de eficacia
4.4 Farmacocinética		7.4 Impacto en atención primaria
4.5 Características diferenciales		<b>8 CONCLUSIONES</b>
<b>5. EFICACIA</b>		8.1.a Resumen Eficacia, seguridad, economía
5.1 Búsqueda bibliográfica, criterios y resultados		8.1.b Se describe evaluación de beneficio/riesgo
5.2.a.1 Criterios. Estudio/s pivotal/es identificado/s		8.1.c Se describe evaluación de utilidad para el hospital
Numero EC pivotaes evaluados		8.1.d Se describe evaluación de coste/efectividad
Numero metaanálisis evaluados		8.1.e Posicionamiento terapéutico respecto a competidores
5.2.a.2 Tabla de resultados con RAR, NNT, IC95%)		8.1.f Tiene conclusiones finales expresadas en GINF
Análisis de subgrupos si/no		Clasificación de la conclusión propuesta según la GINF
5.2.a.3 Resultado de variable principal descrito		8.2 Se definen condiciones de uso
Tipo de variable principal intermedia o final		8.3 Indicaciones y servicios aprobados
5.2.b.1 Validez interna		8.4 Especificar si hay que retirar algún fármaco
Fármaco comparador similar al usado en nuestro medio		8.5 Especificar si hay cambio en el PIT
5.2.b.2 Validez externa y aplicabilidad		<b>9 BIBLIOGRAFIA</b>
5.2.b.3 Relevancia clínica		9 Referencias bibliográficas listadas
5.3 Revisiones sistemáticas y sus conclusiones		10 Cuadro de conclusiones y decisión final de CFT
5.4 Evaluación fuentes secundarias		Clasificación de la conclusión de la CFT según la GINF
		<b>11 OTROS CONTENIDOS</b>
		Contiene el informe información no contenida en el modelo GENESIS
		Observaciones



## Propuestas de inclusión en los informes

---

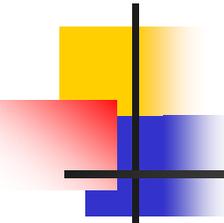
- Conclusiones según la guía GINF?
- Adaptación de la clasificación GINF
  - 1 INCLUIR
    - 1a sin condiciones de uso
    - 1b con condiciones de uso
    - 1c equivalente terapéutico
  - 2 NO INCLUIR
    - 2a Sin especificaciones
    - 2b equivalente terapéutico
  - 3 SIN PROPUESTAS CONCRETAS



## Análisis del grado de cumplimiento

---

- Global (todos los informes)
- Por grupos según:
  - Año de realización: 2004, 2005, 2006, 2007
  - Zona de publicación: Azul (en abierto), Roja (con clave)
  - Grupo terapéutico
  - Hospital

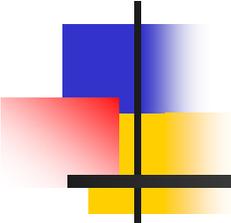


## Variabilidad entre las propuestas en los informes de inclusión o no en Guía

---

- Análisis de los medicamentos/indicaciones con dos o más informes
  - Coincidencia en propuesta de inclusión ?
  - En caso de "No coincidencia", posible causa:
    - Ensayos evaluados diferentes
    - Relación beneficio-riesgo diferente
    - Costes diferentes
    - Relación coste-efectividad o coste-beneficio diferente
    - Otros (especificar)

*También se analizó si se citaban unos a otros*



# Resultados

---

**GENESIS**



Sociedad Española de  
Farmacia Hospitalaria

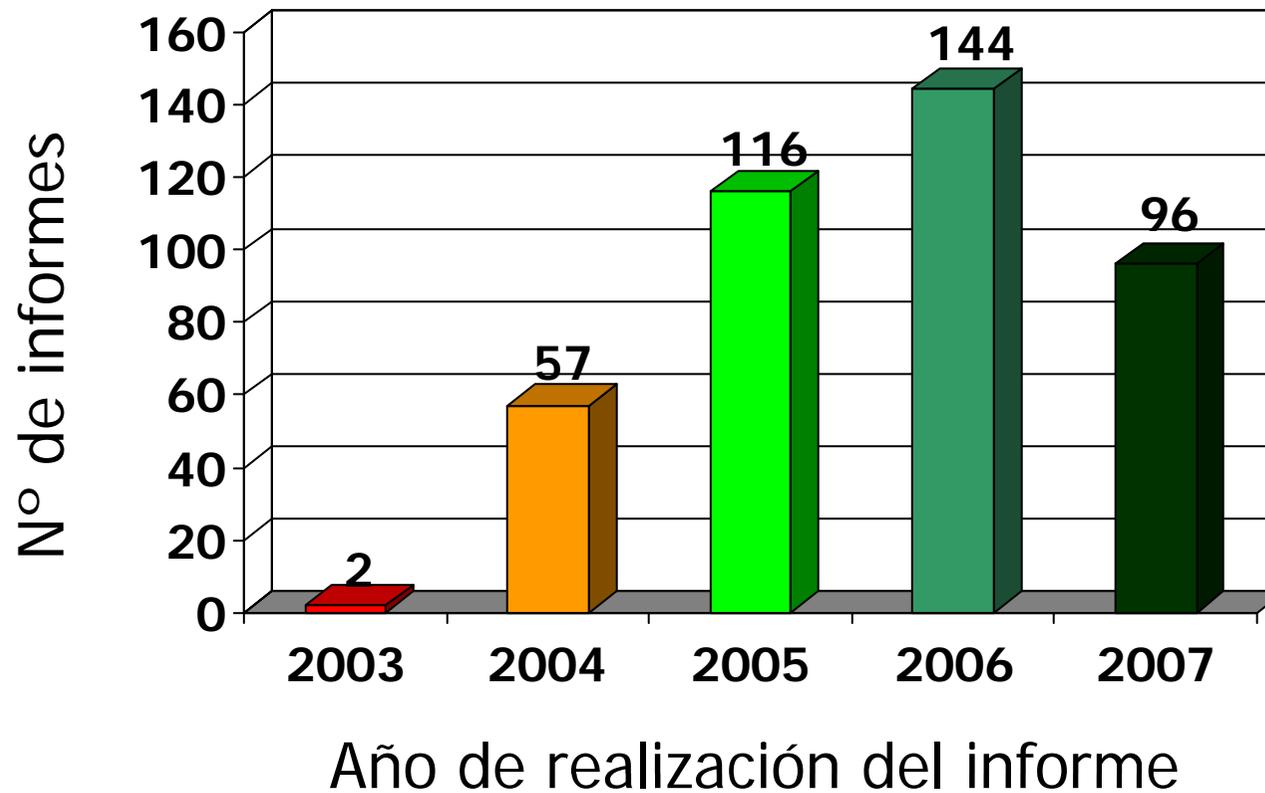


# Resultados descriptivos

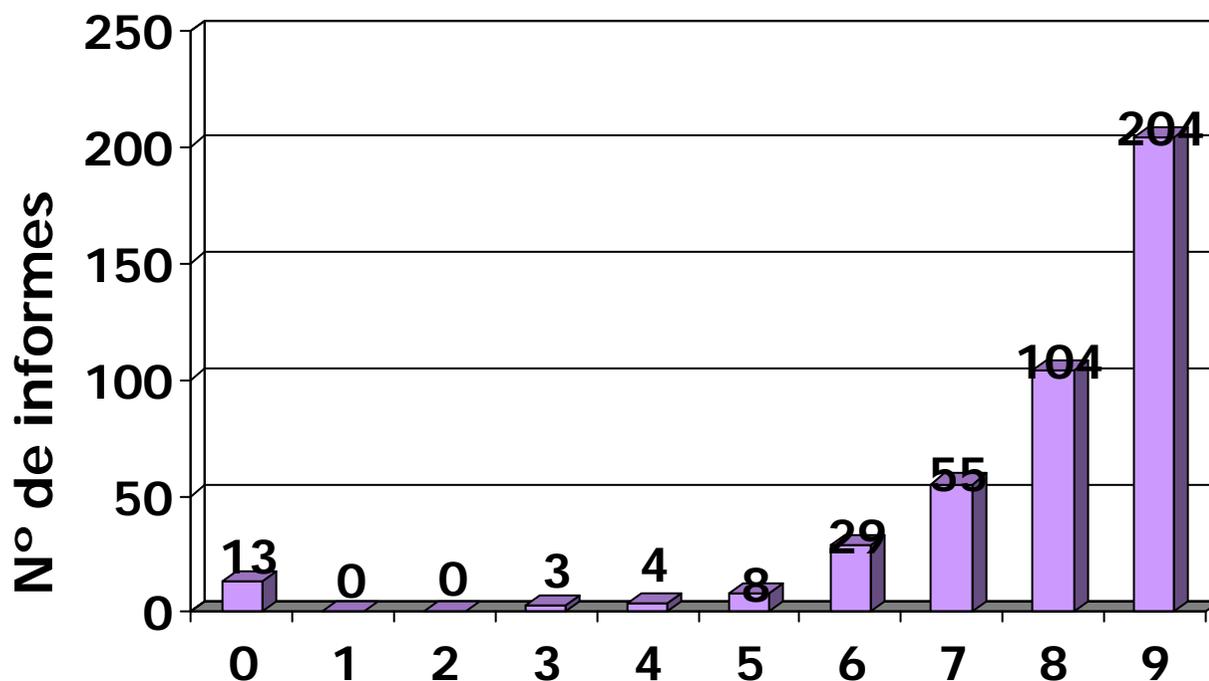
- 437 informes en la web, elaborados entre 2003 y 2007
- 19 excluidos del análisis
- **418 informes** incluidos en el análisis
- **186 medicamentos**/indicaciones diferentes
- 289 (69%) en el área azul
- Enviados por **28 hospitales**
  - 13 enviaron > 10 informes
  - El hospital que más informes envió: 57 informes
- Grupos terapéuticos más frecuentes:
  - **L** (Terapia antineoplásica e inmunosupresores), 25%
  - **N** (Sistema Nervioso), 16%
  - **J** (Terapia antiinfecciosa), 16%



# Año de realización de los informes



# Nº apartados incluidos en los informes



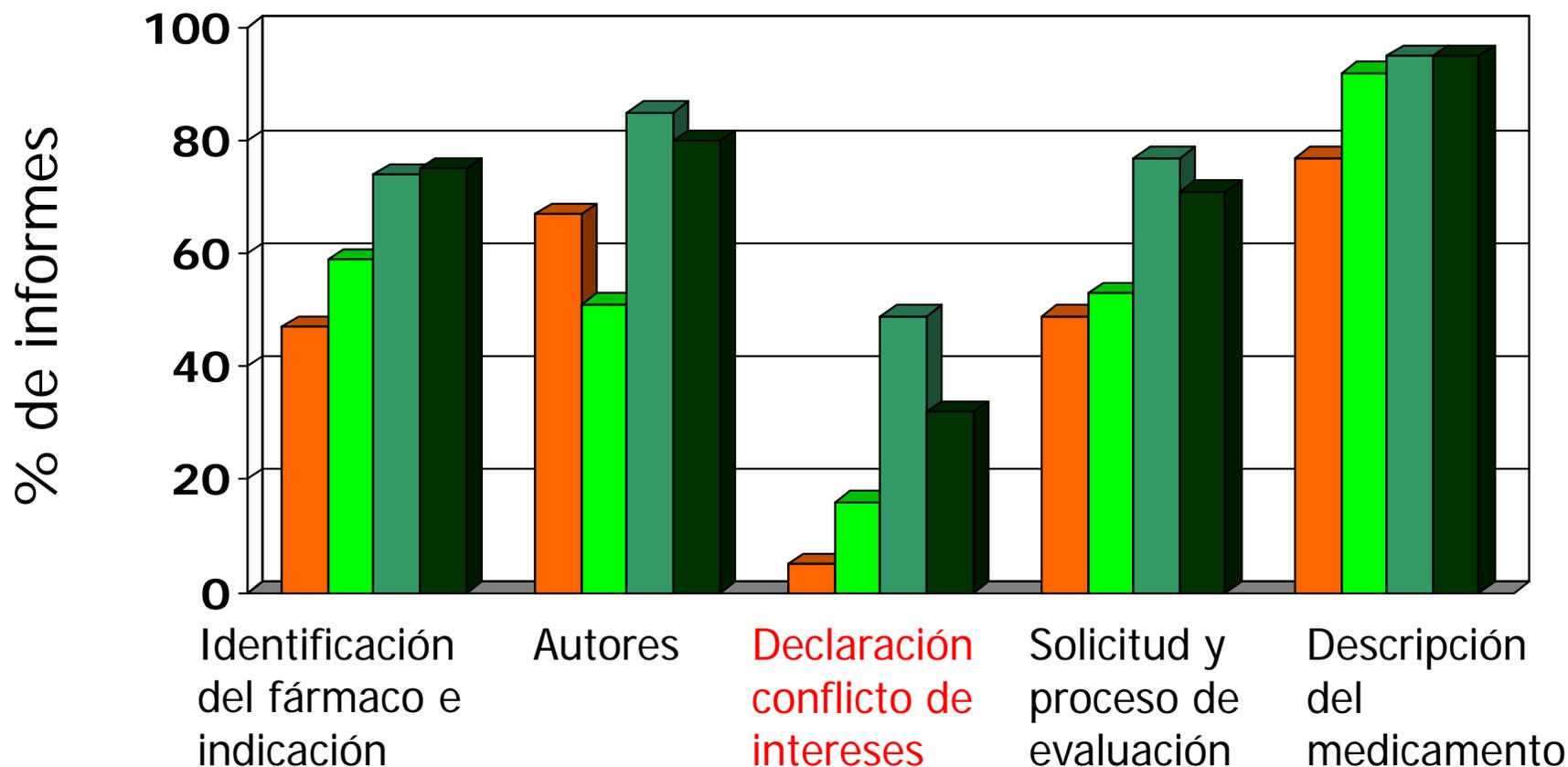
Nº de apartados (identificación, solicitud, descripción, farmacología, eficacia, seguridad, evaluación económica, conclusiones, bibliografía)

Año	Nº Apartados	
	Media	DE
2004	6,7	2,7
2005	7,5	2
2006	8,3	1,3
2007	8,2	1,3

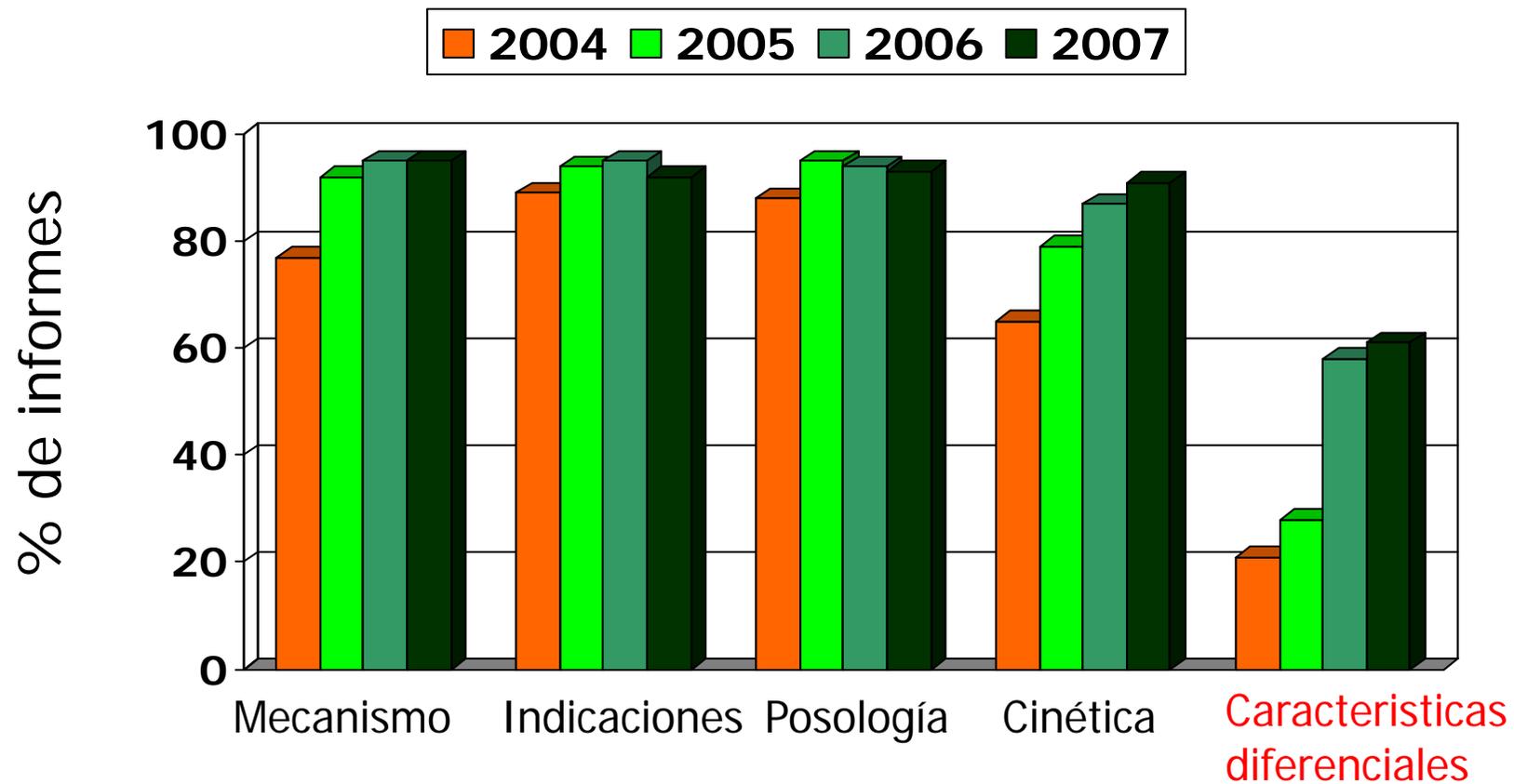


# % de informes que incluyen apartados de: Identificación, autores, solicitud, descripción (Apartados 1 a 3)

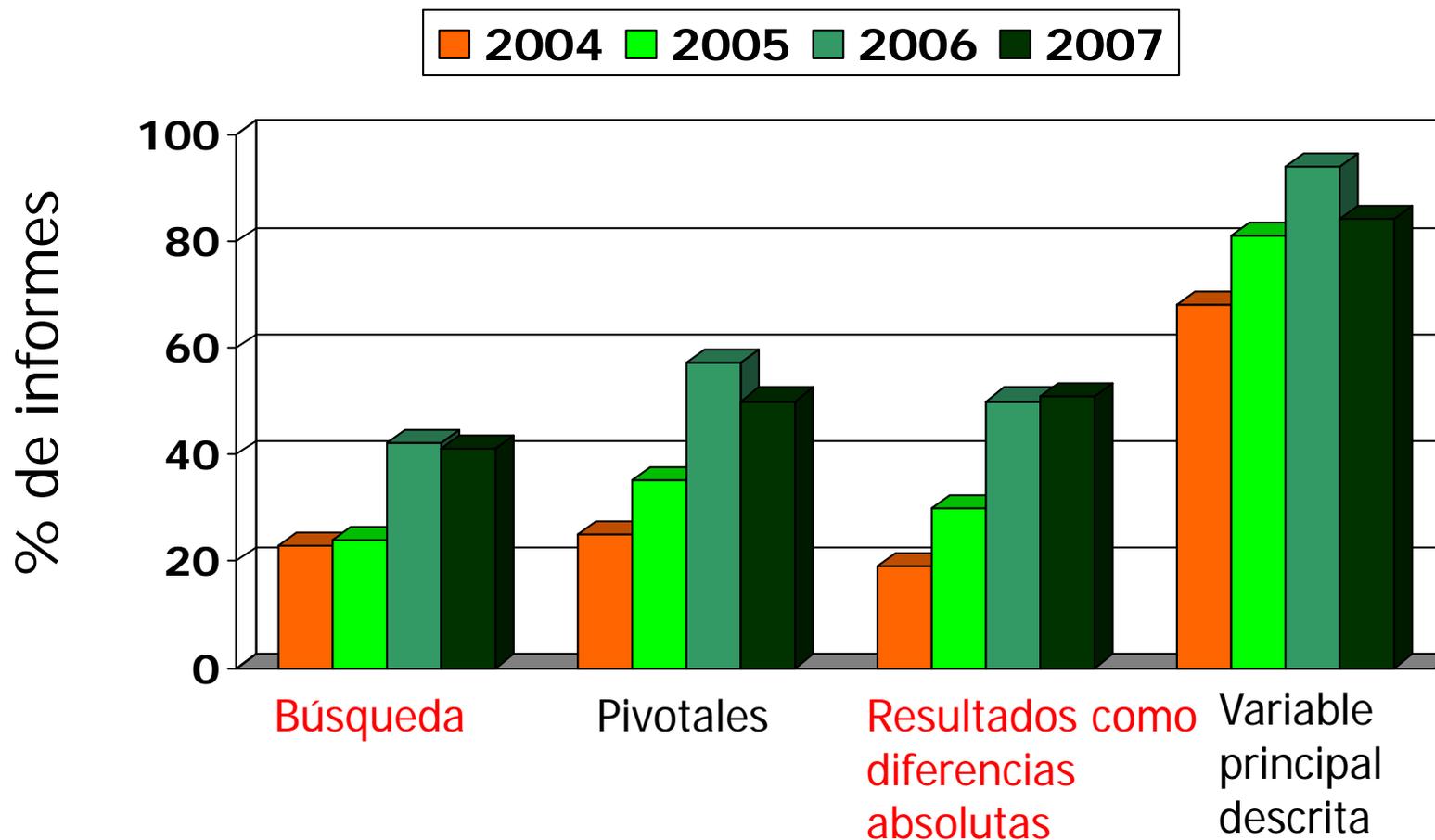
2004 2005 2006 2007



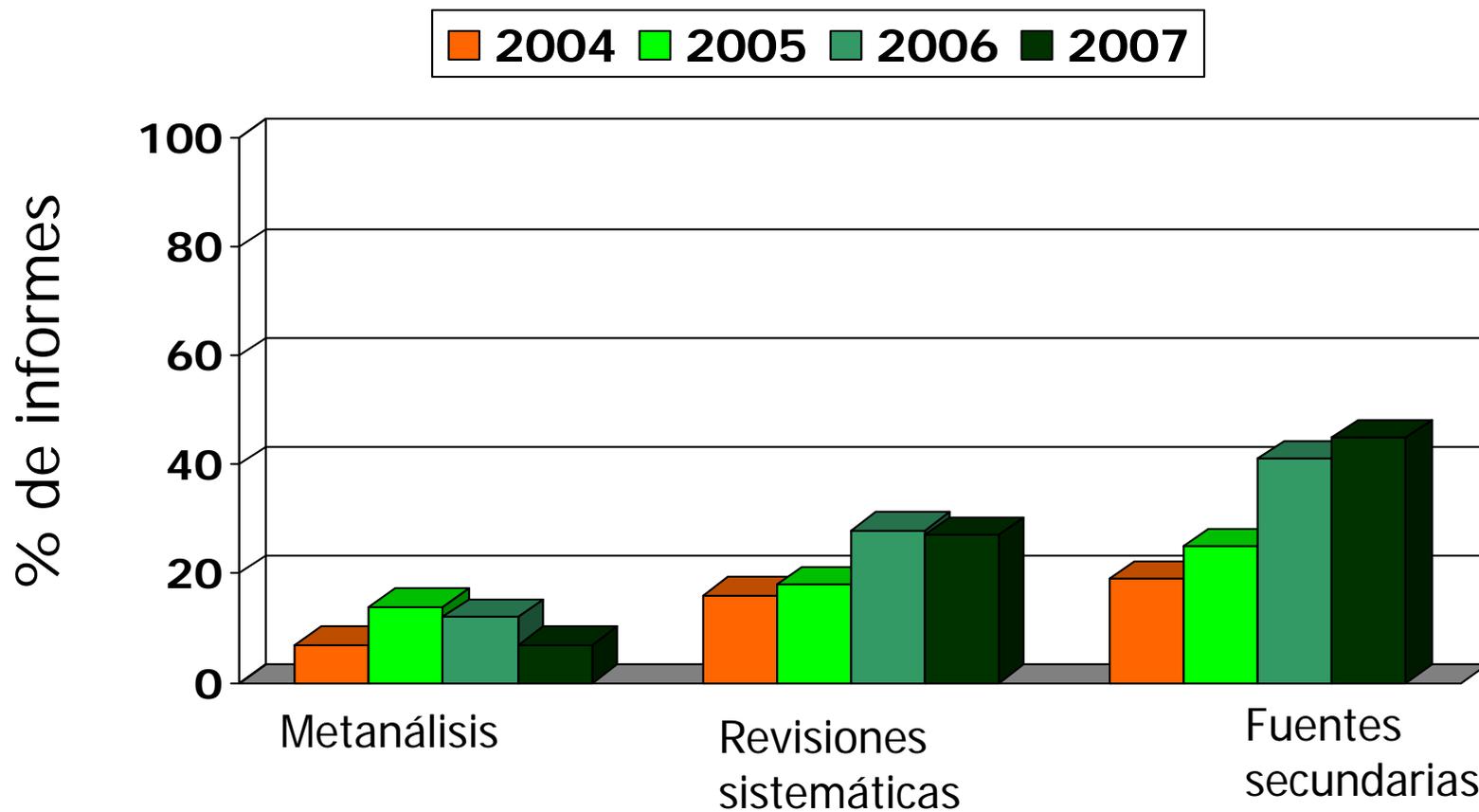
## % de informes que incluyen apartados de: Acción farmacológica (Apartado 4)



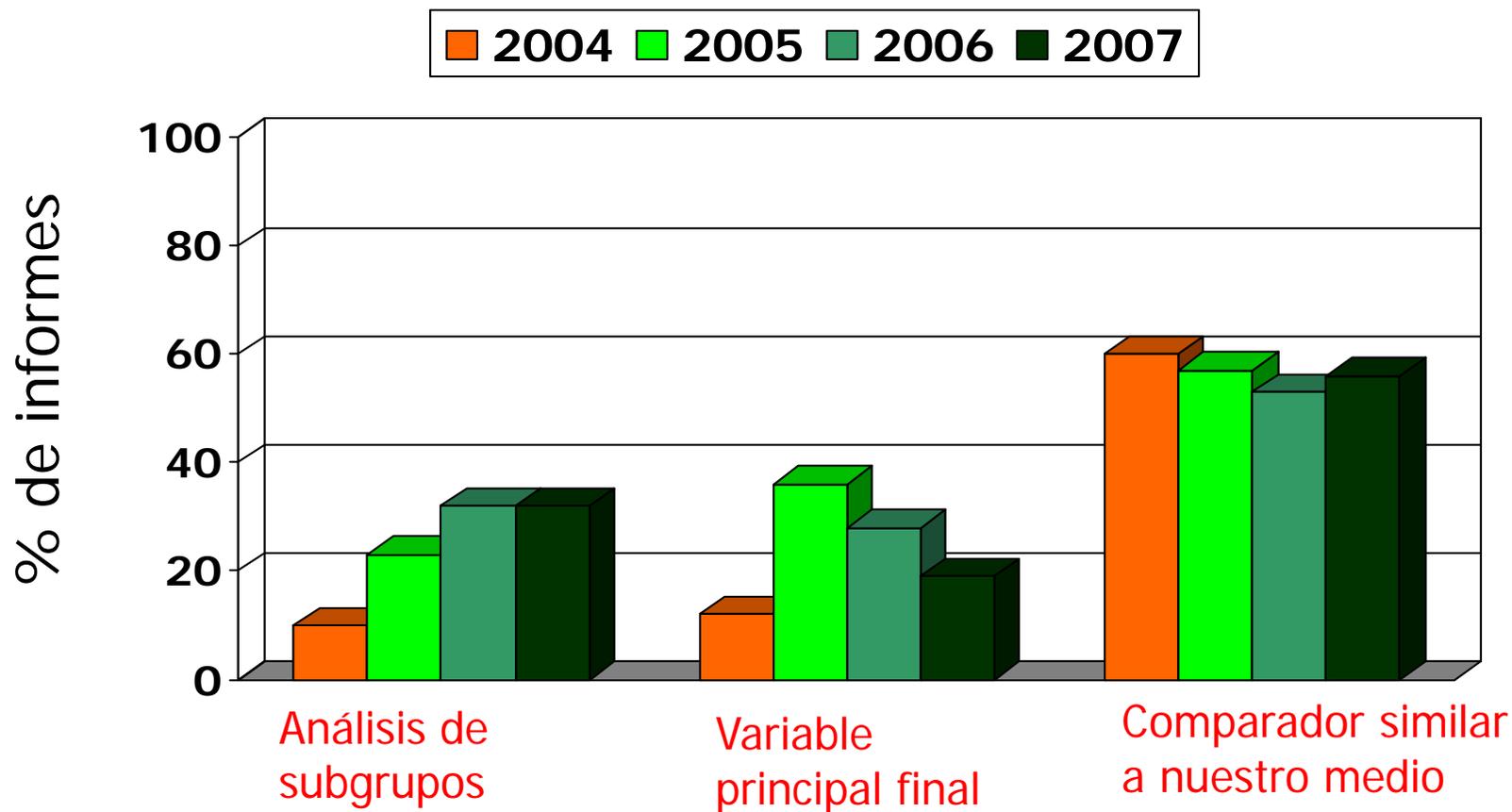
## % de informes que incluyen apartados de: Eficacia (Apartado 5)



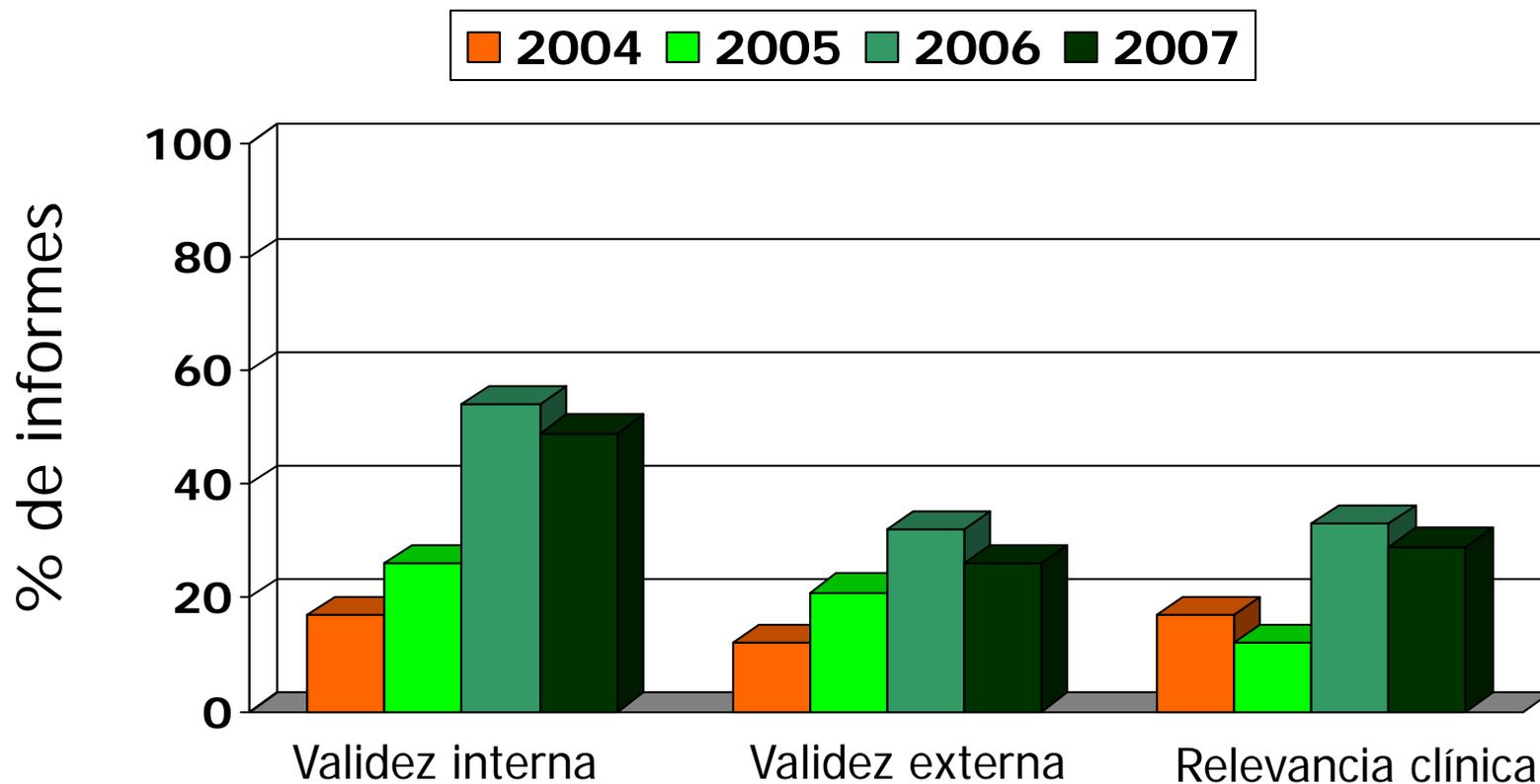
## % de informes que incluyen apartados de: Eficacia (Apartado 5)



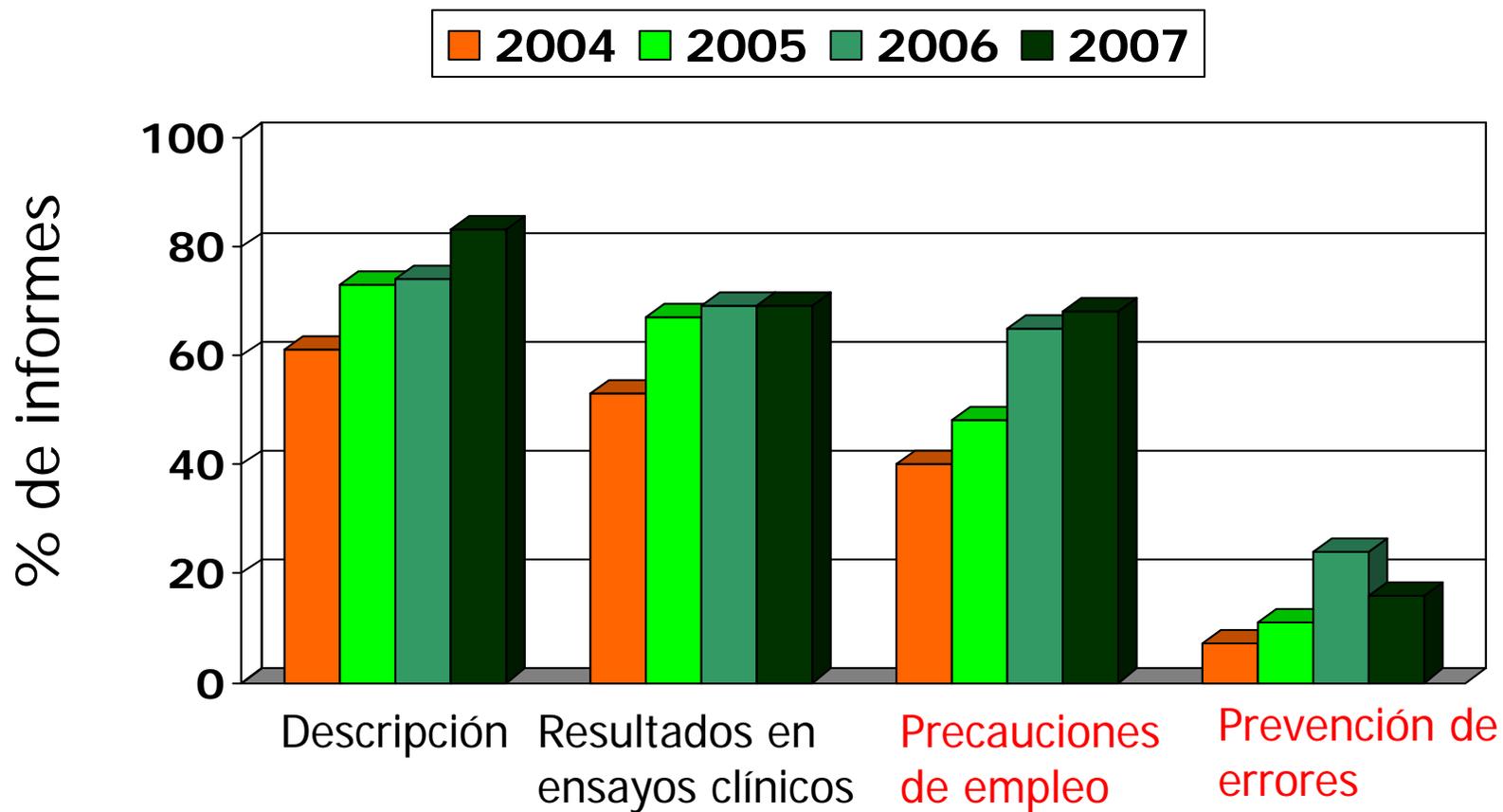
## % de informes que incluyen apartados de: Eficacia (Apartado 5)



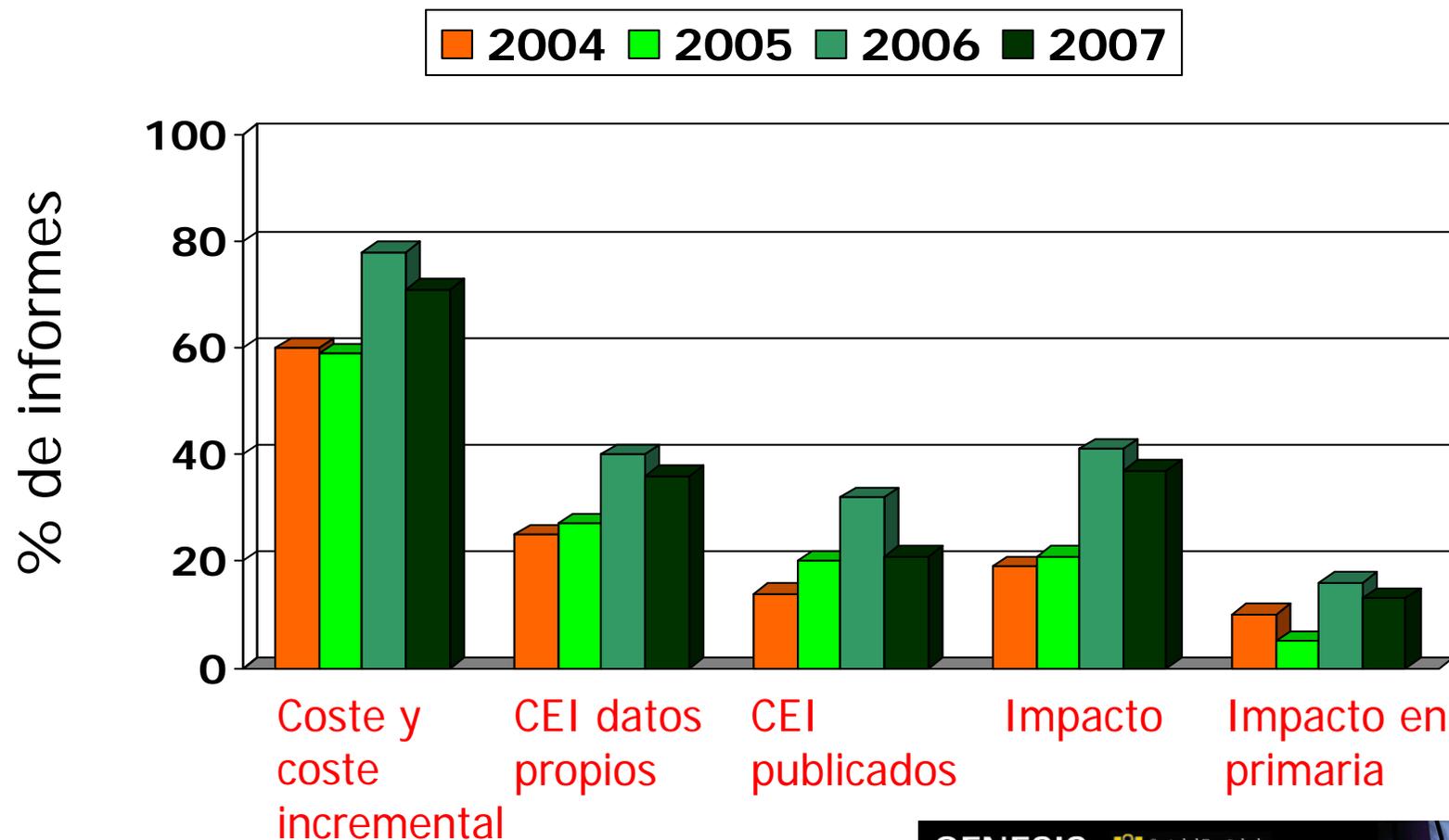
## % de informes que incluyen apartados de: Eficacia (Apartado 5)



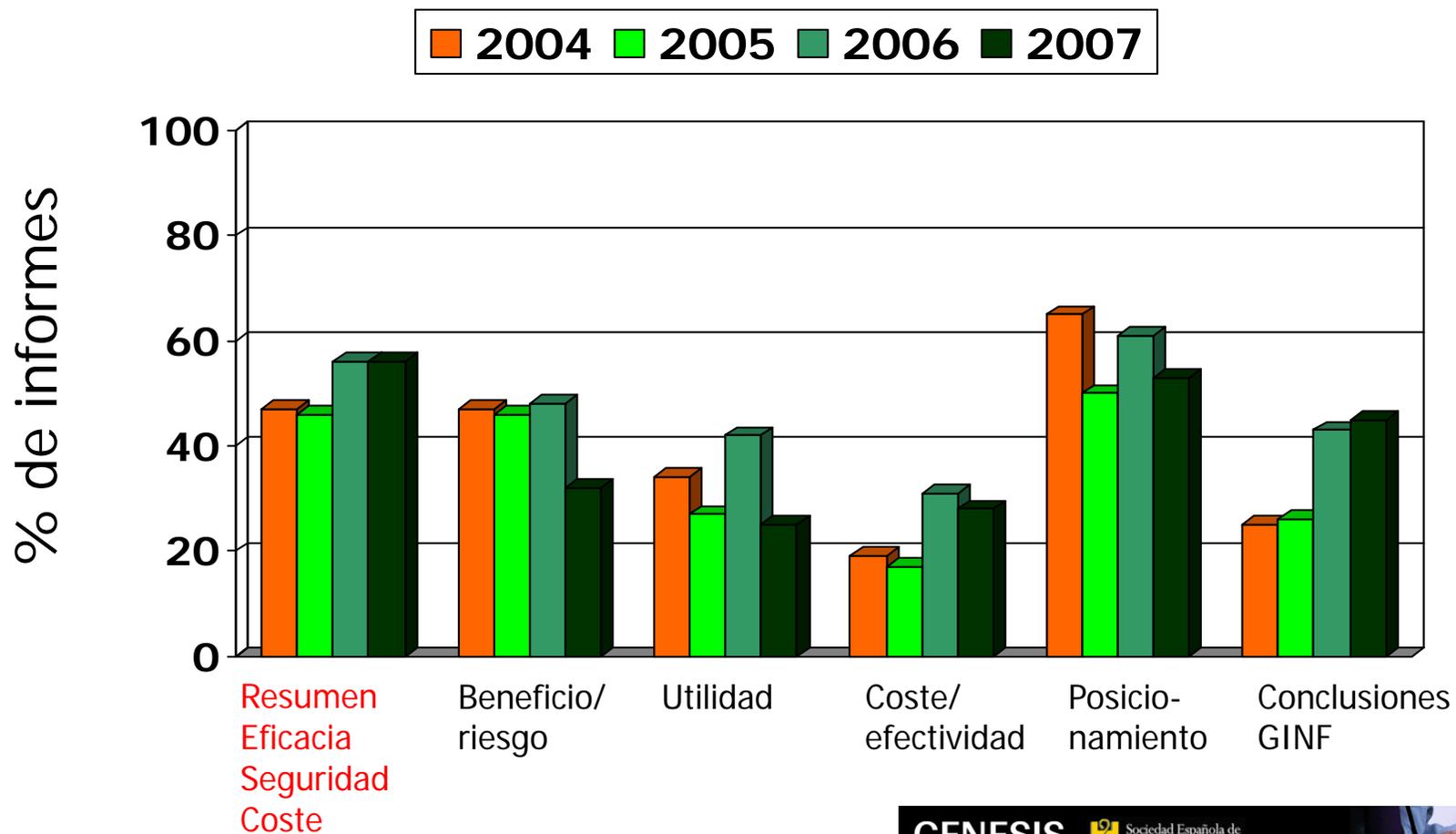
## % de informes que incluyen apartados de: Seguridad (Apartado 6)



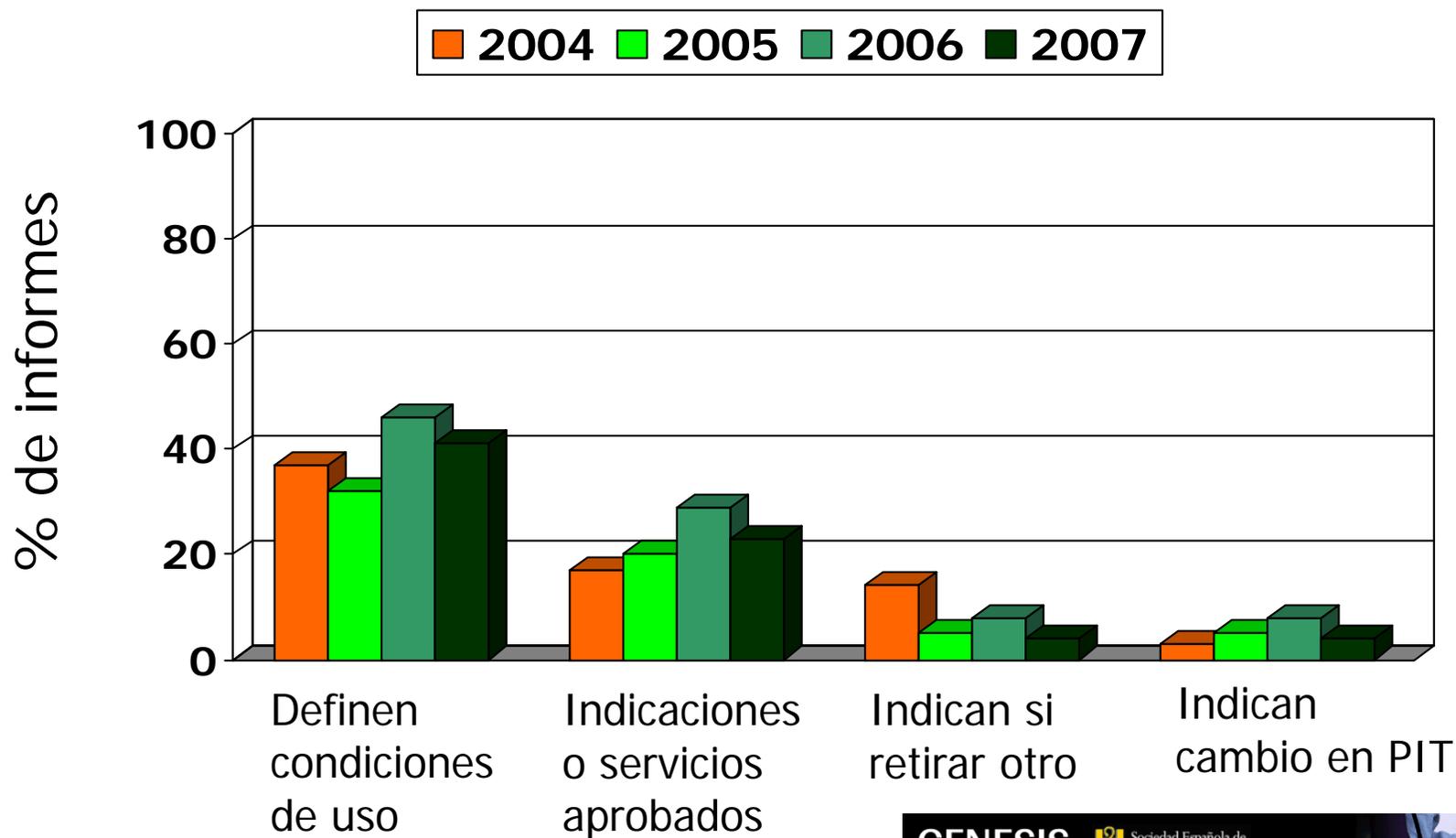
## % de informes que incluyen apartados de: Area económica (Apartado 7)



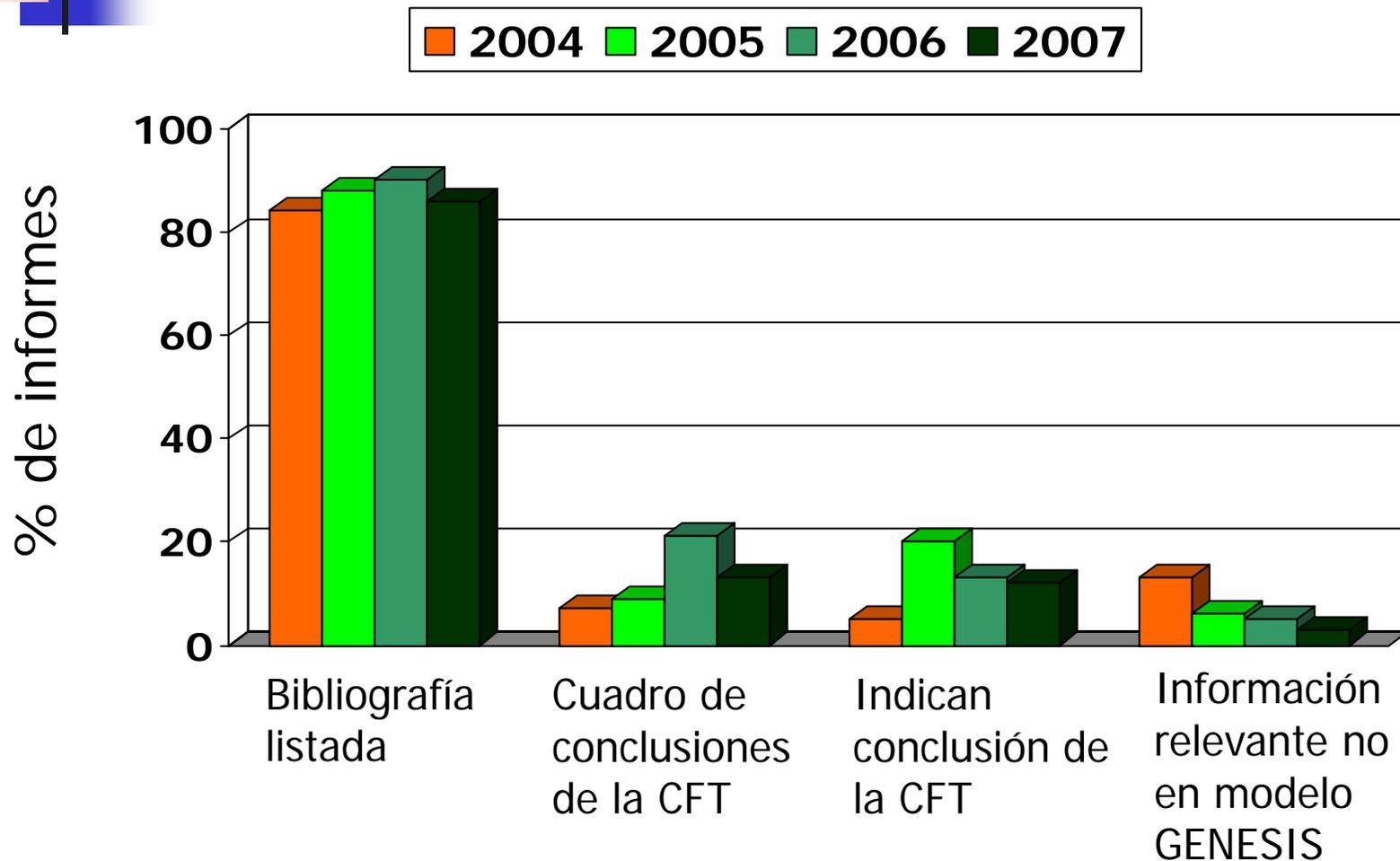
## % de informes que incluyen apartados de: Conclusiones (Apartado 8)



## % de informes que incluyen apartados de: Conclusiones (Apartado 8)

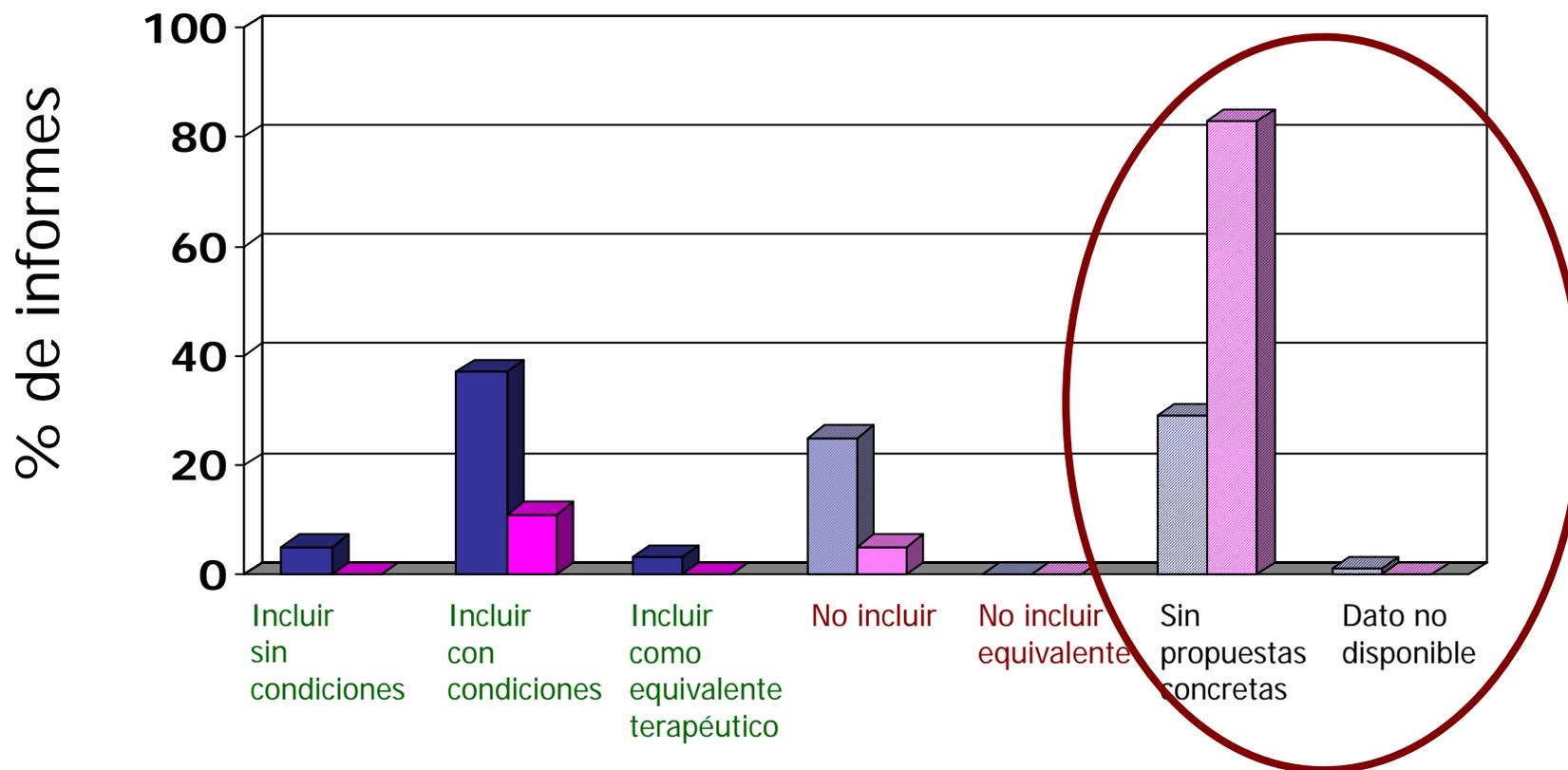


## % de informes que incluyen apartados de: Bibliografía (Apartado 9) y otros datos



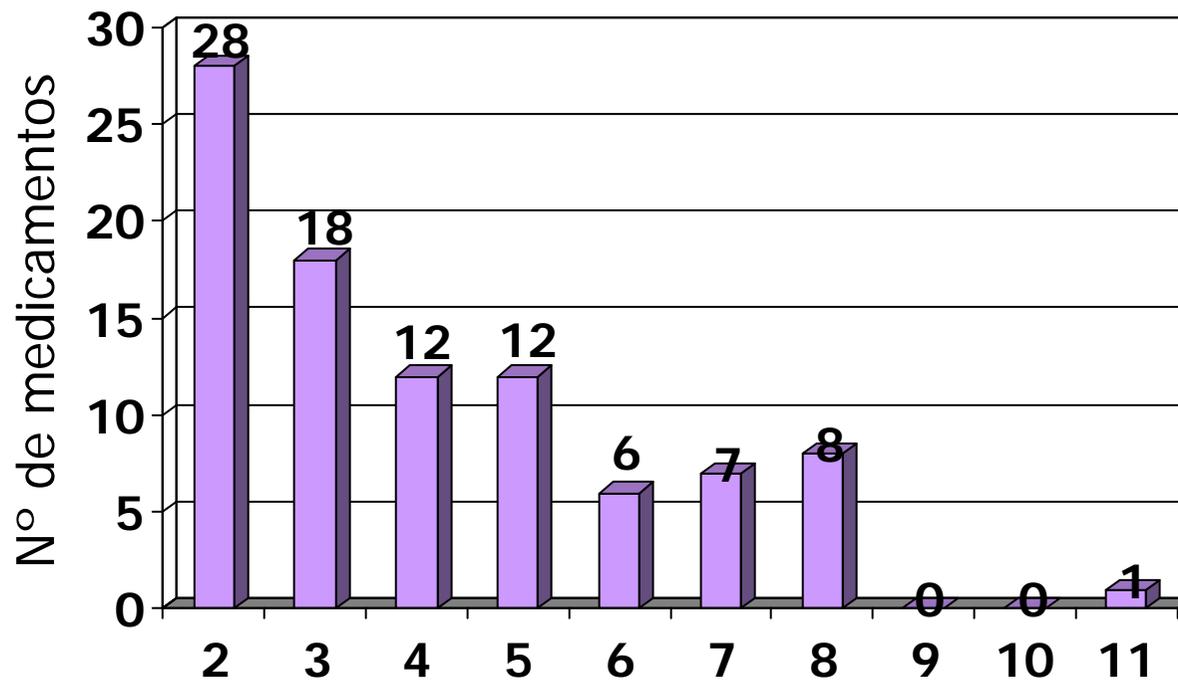
# Propuestas de los informes y decisión de la CFT

■ Conclusiones del Informe ■ Conclusiones de la CFT



## Variabilidad entre las propuestas en los informes de inclusión o no en Guía

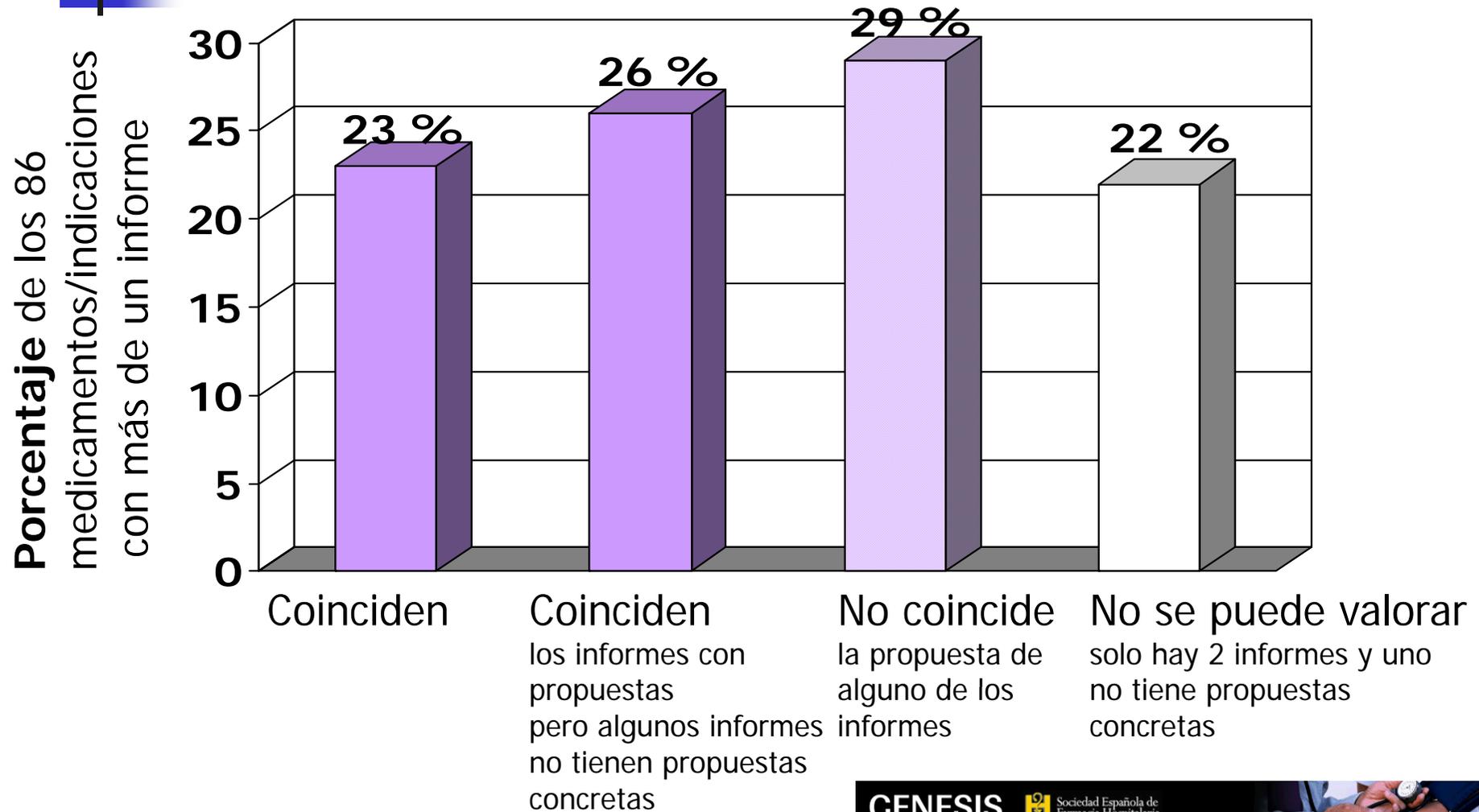
**333 informes** que correspondían a **86 medicamentos** /indicaciones de los que había más de un informe



Nº de informes de cada medicamento



# Variabilidad entre las propuestas en los informes de inclusión o no en Guía



# Análisis por área de publicación

## Roja (con clave) , Azul (en abierto)

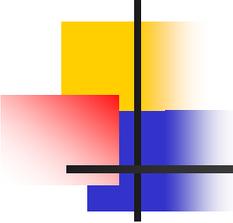
- Cumplimiento apartados: similar
- Solo pequeñas diferencias en:
- **Area Roja incluyen con mayor frecuencia:**
  - Autores
  - Conflicto de intereses
  - Búsqueda bibliográfica
  - Referencias
- **Área Azul incluyen con mayor frecuencia:**
  - Resultados como RAR y NNT
  - Conclusiones según guía GINF



# Conclusiones

- La actividad del grupo **GENESIS y su web** parecen haber **contribuido a que los hospitales españoles compartan sus informes** de evaluación de medicamentos.
- El grado de seguimiento de la recomendaciones **ha aumentado con el tiempo** contribuyendo a la elaboración de informes **más completos**.
- **Sigue habiendo apartados NO incluidos** en un alto porcentaje de informes, sobre ellos hay que **analizar las causas e incidir en la formación**, por ejemplo:
  - Mejorando la web
  - Actividades docentes
- Las causas de no coincidencia entre propuestas de informes parecen más relacionadas con políticas que con información científica. Se podría disminuir con **ayudas al posicionamiento**.



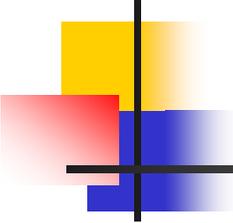


# Agradecimientos

---

- A Beatriz Calderón, Ana Ortega, Montserrat Vilanova, Diana Heredia, Marta Marin, Amaia Egües, María Serrano, Maialen Ortega, Luis Javier Hernández, Paloma Arias, Ana Gascón, Amaia Lizarralde, Ana Juanes, **por la revisión de informes y recogida de datos.**
- A Ana Clopés, Esther Durán, Angeles Porta, Joan Altimiras, Jaume Serna, Teresa Requena, M<sup>a</sup> Jose Martínez Bengoechea, Juan Pablo Ordovás, **por su participación y apoyo en diferentes partes del proyecto.**
- A la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria **por la financiación** de parte del proyecto.





# Agradecimientos

Y nuestro mayor agradecimiento  
a todos los hospitales que publican  
sus informes en la web de  
**GENESIS,**

y en especial a los que han enviado mayor número de informes como H.U. Virgen del Rocío, H.U. Reina Sofía, H.U. Son Dureta, Clínica Universidad de Navarra, H.G.U. Alicante; H.U. Ramón y Cajal, H.G.U. Gregorio Marañón, Instituto Catalán de Oncología, G.F.T. de Hospitales de Andalucía, H.U. Val D'Hebrón, H.U. La Fe, C.H.U. Juan Canalejo, H.U. Bellvitge, C.H. La Mancha Centro, H. De Galcakad, H.U. Príncipe de Asturias.

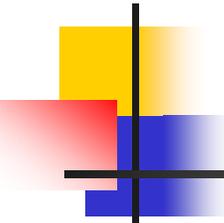
**Muchas gracias**

GENESIS

 Sociedad Española de  
Farmacia Hospitalaria







# Otros análisis

---

- Por grupo terapéutico
  - No diferencias en nº de apartados incluidos en los informes
  
- Por hospital
  - Difícil por:
    - pocos hospitales con muchos informes
    - diferencia en fechas de incorporación al envío de informes
    - diferente reparto de informes por años

