

**Guía para la toma de decisiones
en la incorporación de medicamentos
a la *Guía Farmacoterapéutica***

(GINF)

VERSION: 1.2

- Documento elaborado conjuntamente por la Comisión de Farmacia del Hospital universitario Virgen del Rocío y la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía

--	--	--

PROPUESTA DE INCORPORACIÓN DE MEDICAMENTOS A LA GUÍA FARMACOTERAPÉUTICA DEL SISTEMA SANITARIO PÚBLICO DE ANDALUCÍA

CUESTIONARIO DE SOLICITUD

¿Qué es este cuestionario?

Este cuestionario es el instrumento por el que se solicita la inclusión de un medicamento en la Guía Farmacoterapéutica del Hospital Universitario Virgen del Rocío.

La incorporación de medicamentos a la práctica asistencial tiene repercusiones clínicas, organizativas y económicas, y por tanto es necesario que venga precedida de una evaluación basada en criterios de evidencia. La evaluación final es responsabilidad de la Comisión de Farmacia y Terapéutica, pero la puesta a disposición de la comisión de los datos pertinentes es responsabilidad del peticionario que es quien mejor conoce el fármaco en cuestión.

En este sentido, esta Guía se ha diseñado como un instrumento que facilite de forma ordenada la información que el peticionario debe recoger para que se produzca una evaluación con fundamento. El papel de los evaluadores, en este caso, consiste en ayudar al clínico a manejar el instrumento y coordinar las posibles solicitudes que existan sobre un mismo fármaco desde distintos ámbitos asistenciales.

Esta guía ha sido desarrollada a partir de la Guía para la Toma de Decisiones en la incorporación y Adquisición de Nuevas Tecnologías a los Centros de Andalucía, conocida como Guía GANT, elaborada por la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía.

Recomendaciones de cumplimentación.

1. Para cualquier aclaración, por favor dirigirse a:
2. El cuestionario está disponible en papel y en versión electrónica. Si se utiliza el papel, el espacio puede resultar insuficiente en algún apartado. En este caso, por favor incorpore la información adicional como anexos.
3. Es importante cumplimentar el cuestionario de la forma más completa y detallada posible y en un lenguaje fácilmente comprensible. La carencia de información puede impedir que se realice la evaluación de la solicitud de forma adecuada.
4. El cuestionario se ha diseñado para evaluar un medicamento tipo, por lo que puede que no sean aplicables algunas de las preguntas. Si lo cree oportuno hágalo constar en los apartados correspondientes.

5. Alguno de los términos empleados puede estar sujeto a varias interpretaciones o ser ambiguo. En caso de duda, utilice la definición operativa que considere más adecuada y especifíquelo como aclaraciones al final. Si usa abreviaturas, especifique su significado en la primera ocasión.
6. Alguno de los datos que se solicitan podría requerir un estudio más detallado o no estar disponible en el momento de cumplimentar el cuestionario. Hágalo constar así en un anexo, especificando una propuesta para obtener la información o realizar el estudio.

Datos del evaluador

Nombre:

Puesto de trabajo:

Tfno:

Fax:

E-mail:

Fecha de cumplimentación: 31 /07/03

Firma:

A. DESCRIPCIÓN DEL MEDICAMENTO Y SU INDICACIÓN

1. Denominación común internacional (DCI), denominación oficial española (DOE) o nombre genérico del principio activo.

Fosfato sódico dibásico dodecahidratado-Fosfato sódico monobásico dihidratado
- Fosfosoda[®]

2. Presentaciones comerciales y laboratorios que las comercializan

Fosfosoda[®] (2 frascos 45 ml). Laboratorio Casen Fleet.

3. Indicaciones aprobadas oficialmente en España. Recuerde que las indicaciones aprobadas figuran en la ficha técnica del medicamento, que está incluida obligatoriamente en toda información comercial.

Evacuación intestinal antes de operaciones quirúrgicas o como preparación del colon antes de exámenes radiológicos o endoscópicos.

4. Los pacientes para los que se solicita el fármaco son habitualmente atendidos en....

- X. Hospitalización
- .X.. Hospitales/Unidades de día (o similar) Hospitalización domiciliaria
- ... Ambulatoriamente. En este caso, ¿Es el fármaco de uso hospitalario?
 - SI
 - NO

Recordamos que la categoría de uso hospitalario figura en la ficha técnica del medicamento.

5. ¿Con qué fármacos y con qué pautas se está tratando ahora 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, por favor, adjunte una fotocopia.

Evacuante Bohm[®] (Polietilenglicol, CLK, HnaCO₃. Na Cl, NaP, Na₂SO₄)
Posología en adultos: 4 litros de solución reconstituida (un sobre-17.5 g- disueltos en 250 ml de agua), consumida a razón de 200-250 ml cada 10-15 minutos

6. Describa según su criterio qué ventajas (de eficacia clínica, de seguridad, económicas, organizativas, etc.) presenta el nuevo fármaco frente a las alternativas actualmente existentes.

Es mejor tolerado por los pacientes, ya que sólo se ingieren un total de 90 ml de solución de NaP respecto a los 4 L necesarios en la solución multielectrolítica de PEG

7. ¿Qué desventajas o inconvenientes puede presentar respecto a las alternativas actualmente disponibles?

1) Su precio comparado con el de la solución evacuante Bohm:

PVL Fosfosoda® (2 frascos 45 ml) : 6.86 euros

PVL Evacuante Bohm solución (E.C.: 500 sobres de 17.5 g) : 131.92 euros

6.86 euros versus 4.22 euros el tratamiento completo para un paciente

2) Precaución en pacientes con insuficiencia cardiaca congestiva, infarto de miocardio reciente, ascitis e insuficiencia renal, ya que pueden verse agravadas debido al elevado contenido de sodio y al riesgo de hiperfosfatemia e hipocalcemia con el uso continuado

8. ¿Cree que sería de interés conocer la opinión de alguien en especial sobre la inclusión del fármaco en la Guías Farmacoterapéutica?

Digestivos endoscopistas por su mayor experiencia con estas soluciones osmóticas en exploraciones colónicas

B. EVIDENCIA SOBRE EFICACIA, EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD.

EFICACIA Y SEGURIDAD

La Comisión de Farmacia y Terapéutica tiene la responsabilidad de seleccionar los medicamentos más eficaces y seguros en base a las mejores evidencias disponibles en la literatura, es decir ensayos clínicos controlados frente a la terapia estándar en cada momento o metanálisis de ensayos clínicos.

Excepcionalmente se admiten ensayos en los que el grupo control recibe placebo (fármacos para indicaciones no cubiertas por fármacos anteriores), u otro tipo de trabajos diferentes al ensayo clínico, (evaluación de problemas de seguridad, por ejemplo). Por ello le vamos a preguntar seguidamente sólo por los ensayos clínicos controlados frente a terapia estándar. Si desea incluir en el informe ensayos con otro diseño, deberá argumentar la evidencia que aportan.

9. Relacione seguidamente los ensayos clínicos en los que basa su solicitud y que considere de mayor calidad, seleccionando **sólo** aquellos que se hayan realizado en la indicación para la que Vd. solicita el medicamento.

Por favor, adjunte una fotocopia legible de cada uno de los trabajos.

1ºAUTOR	CITA BIBLIOGRAFICA
Pou JM	Caracterización del perfil de seguridad, eficacia y utilización de fosfato sódico oral. Rev Esp Enferm Dig 2001; 93: 214-9.
Frommer D	Cleansing ability and tolerance of three bowel preparations for colonoscopy. Dis Colon Rectum 1997 (January) 40 (1) : 100-4.
Cohen SM	Prospective, randomized, endoscopic-blinded trial comparing precolonoscopy bowel cleansing methods. Dis Colon Rectum 1994 (July) 37 (7): 689-96
Oliveira L	A prospective, randomized, surgeon-blinded trial comparing sodium phosphate and polyethylene glycol-based oral lavage solutions. Dis Colon Rectum 1997 (May) 40 (5): 585-91.
Thomson A	Preparación del intestino para colonoscopia: Ensayo aleatorio prospectivo comparativo entre fosfato sódico y polietilenglicol en una población predominantemente de edad avanzada. J Gastroenterol Hepatol 1996 (11) : 103-7.
Vanner SJ	Ensayo prospectivo aleatorizado comparando una solución de lavado de fosfato sódico oral con una solución estándar con base de polietilén glicol (Golytely) en la preparación de los pacientes para la colonoscopia. Am J Gastroenterol 1990 (85): 422-7.

9.- Ahora le vamos a pedir que haga un pequeño resumen de la evidencia que arrojan los ensayos arriba mencionados. Para ello le rogamos que rellene la tabla que figura más abajo

AUTOR, AÑO	TRATAMIENTO			RESULTADOS				
	Pauta del tratamiento	Pauta del control	Variable principal de resultado	Resultado grupo tto	Resultado grupo control	Diferencia absoluta de riesgo/ riesgo relativo	Complicaciones/ reacciones adversas	
Pou JM (2001)	Na P 90 ml en 2 tomas separadas 12 h (139 pacientes)	PEG 4 L en 2 tomas separadas 12 h (488 pacientes)	intensidad de síntomas (1-5) dificultad completar pauta (1-5) grado preparación buena (%)	2.6 2.5 70.6	3.8 4.2 62.9	1.2 1.7 7.7	Aparición de síntomas NaP 34% y PEG 39% Ningún paciente presentó reacciones adversas	
Frommer D (1997)	Na P 90 ml en 2 tomas separadas 12 h (166 pacientes)	PEG 3 L en una toma el día antes de exploración (160 pacientes)	Grado limpieza (1-5) % material en lado dcho colon	4.1 4.2	3.3 13.7	0.8 9.5	Nauseas 16% NaP y 3% con PEG Vómitos 5.4% vesus 0.6% Sed/sequedad boca 20% vs 2%	
Cohen SM (1994)	Na P 90 ml en 2 tomas separadas 12 h (143 pacientes)	PEG 4 L en una toma el día antes de exploración (138 pacientes)	% Grado limpieza (colon descendente) % Visualización aceptable % Grado de aceptación	78 90 83	56 68 19	22 22 64	Nauseas 16% con NaP y 10% con PEG Vómitos 8% vesus 5% Problemas para beber 6% vs 32%	
Oliveira L (1997)	Na P 90 ml en 2 tomas separadas 6 h (100 pacientes)	PEG 4 L en 2 tomas separadas 6 h (100 pacientes)	Media disminución calcio sérico (mg/dl) % Repetirían preparación % calidad de limpieza	9.3-8.8 65 87	9.2-8.9 25 76	0.1 40 11	Problemas para beber 17% vs 32% Dolor abdominal 12% vs 22% Fatiga 8% vs 17%	
Thomson A (1996)	Na P 90 ml en 2 tomas separadas 6 h (61 pacientes)	PEG 4 L en una sola toma (55 pacientes)	Tolerabilidad preparación	-	-	NS	Incontinencia 25% vs 25% Nauseas 9% vs 2% Dolor abdominal 11% vs 7%	
Vanner SJ (1990)	Na P 90 ml en 2 tomas separadas 12 h (48 pacientes)	PEG 4 L en una sola toma (54 pacientes)	% facilidad completar preparación % buena limpieza colon	85 80	31 33	54 47	Hiperfosfatemia con el NaP	

10. ¿Existen otros trabajos que no cumplan los criterios anteriormente exigidos (no ensayos clínicos controlados, o ensayos para otras indicaciones distintas de la solicitada), pero que Vd. desee aportar por alguna razón?. Por favor, indique la cita, un breve resumen y la razón por la que considera que el trabajo es importante para la evaluación.

El resto de la bibliografía consultada no se tuvo en cuenta a la hora de evaluar este fármaco porque se consideró que no tenía suficiente tamaño de muestra.

11. Existe algún estudio sistemático que compare este fármaco con otras alternativas terapéuticas, como por ejemplo una revisión sistemática, un análisis de decisión o un metaanálisis? Por favor, reseñe más abajo la cita bibliográfica y aporte una fotocopia.

- si. (X)
- no.

1ºAUTOR	CITA BIBLIOGRAFICA
Chia- Wen H (1998)	Meta-analysis and cost comparison of polyethylene glycol lavage versus sodium phosphate for colonoscopy preparation. <i>Gastrointest Endosc</i> 1998 ; 48: 276-82.

EFFECTIVIDAD

12. ¿Cree Vd. que los resultados de los ensayos clínicos anteriores se pueden trasladar a la atención habitual en nuestro ámbito? ¿Podría existir algún factor que condicionara la efectividad del tratamiento, como por ejemplo, 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.?

Los resultados pueden ser aplicables a nuestro medio.

E. EVALUACIÓN ECONÓMICA

13. 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.

14. Estimación del número de pacientes/año en los que se utilizaría el medicamento en un hospital medio.

En el último año se consumieron 5984 envases de solución evacuante Bohm, lo que teniendo en cuenta que por término medio se consumen 16 envases por paciente, obtendríamos 374 pacientes anuales

15. ¿Existe algún estudio de evaluación económica, del tipo coste-efectividad, coste-utilidad, etc., para este fármaco? Por favor, reseñe más abajo la cita bibliográfica y aporte una fotocopia.

- si.
- no.

1ºAUTOR	CITA BIBLIOGRAFICA
Chia- Wen H (1998)	Meta-analysis and cost comparison of polyethylene glycol lavage versus sodium phosphate for colonoscopy preparation. Gastrointest Endosc 1998 ; 48: 276-82.

16. Coste total del tratamiento completo con el fármaco. (Si es de uso crónico, especificar el coste por mes, si la duración del tratamiento es muy variable, especificar el coste por día)

6.86 euros

17. Coste del tratamiento estándar actual. Diferencias de coste absoluto

4.22 euros

Diferencia de coste absoluto = 2.64 euros

18. Estimación de posibles ahorros/costes adicionales que puedan derivarse.

F. CONCLUSIÓN

La Comisión de Actualización de la Guía Farmacoterapéutica de Andalucía propone clasificar el fármaco en la **categoría C-2: alternativa terapéutica equivalente a solución Evacuante “Bohm”**

Clasificación de las solicitudes

Las solicitudes se clasificarán según el procedimiento descrito en esta misma página y emitiendo una decisión según el cuadro de la página siguiente.

1. Una ausencia de datos, o datos insuficientes en el apartado A (preguntas de la 1 a la 7) puede considerarse excluyente, dado que implica la ausencia de algún requisito fundamental y prácticamente obliga a desestimar la solicitud, incluyéndose en la **Categoría A-1**.
2. Si la indicación para la que se emplea el fármaco es tratada de forma ambulatoria y el fármaco no es de Uso Hospitalario (pregunta 5), conduce a la **Categoría A-3**
3. Si las preguntas relativas a la eficacia, efectividad y seguridad (Apartado B) no se pueden cumplimentar o no son satisfactorias, (por ejemplo ausencia de ensayos clínicos para esa indicación, resultados desfavorables respecto al estándar de tratamiento actual, ensayos sin resultados clínicamente relevantes o con problemas metodológicos importantes, etc.), se clasifica en **Categoría B**.
4. En el caso de que la información proporcionada en el apartado B NO indique que el medicamento propuesto sea netamente superior que la alternativa, sino que los ensayos clínicos demostraron que son similares o fallaron en demostrar que son diferentes (el caso más frecuente), el nuevo fármaco se incluiría en la **Categoría C**.
5. Si el medicamento supera los requisitos anteriores, puede ser aconsejable su incorporación, con o sin modificaciones específicas, incluyéndose en la **Categoría D**, o en la **Categoría E**.

A.- NO SE INCLUYE EN LA GFT (Guía Fármaco-Terapéutica) por ausencia de algunos requisitos básicos.

A-1.- NO SE INCLUYE EN LA GFT por información insuficiente de la solicitud

A-2 .- NO SE INCLUYE EN LA GFT por solicitarse para una indicación no aprobada en España

A-3 .- NO SE INCLUYE EN LA GFT por estar indicado en una patología que no se atiende desde la hospitalización o las unidades de día

B.- NO SE INCLUYE EN LA GFT por insuficiente evidencia de su eficacia comparada con el tratamiento actual que se realiza en el hospital.

C-1.- El medicamento, aunque puede ser de una eficacia comparable a las