



# **COMISIÓN REGIONAL DE FARMACIA Y TERAPÉUTICA**

## **REGLAMENTO DE FUNCIONAMIENTO**

Versión 2.2 - febrero 2014

(CRFT/REG/2.2/022014)



## ÍNDICE

1. Introducción.....	3
2. Definición y Objeto.....	3
3. Aplicación del Reglamento.....	3
4. Legislación.....	4
5. Funciones.....	4
6. Composición.....	5
7. Presidente.....	6
8. Vicepresidente.....	7
9. Miembros.....	7
10. Secretario.....	8
11. Funcionamiento.....	8
12. Reuniones ordinarias.....	10
13. Reuniones extraordinarias.....	10
14. Actas.....	10
15. Comisión Permanente.....	11
16. Confidencialidad y conflicto de intereses.....	11
17. Difusión y validez de los acuerdos.....	12
18. Grupos Técnicos de Trabajo.....	12
Anexo I. Procedimiento para la autorización de la prescripción de un medicamento para su utilización en condiciones diferentes a las establecidas en su ficha técnica.....	14
Anexo II. Procedimiento/criterios para la selección de medicamentos.....	21
Anexo III. Contenido mínimo de un protocolo.....	43



## **1. INTRODUCCIÓN**

El presente Reglamento tiene como finalidad regular el funcionamiento de la Comisión Regional de Farmacia y Terapéutica creada por Orden de 26 de julio de 2012 de la Consejería de Sanidad y Política Social por la que se crean y se establece la composición, organización y funcionamiento del Comité Regional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y de la Comisión Regional de Farmacia y Terapéutica. (BORM N° 182 de 7 de agosto).

## **2. DEFINICIÓN Y OBJETO**

La Comisión Regional de Farmacia y Terapéutica (en adelante, la Comisión, Comisión Regional o CRFT) es un órgano colegiado de la Consejería competente en materia de Sanidad, adscrito a la Dirección General competente en materia de ordenación farmacéutica.

Se rige en cuanto a su creación por el capítulo III del título II de la Ley 7/2004, de 28 de diciembre, de Organización y Régimen Jurídico de la Administración Pública de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia, y en cuanto a su organización, composición y funcionamiento por lo establecido en la anteriormente mencionada Orden de 26 de julio de 2012 y supletoriamente en el capítulo II del Título II de la Ley 30/1992, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

Su ámbito de actuación es la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia.

La Comisión tiene como objetivo principal la fijación de directrices, criterios, condiciones e indicaciones específicas en materia de medicamentos, para su mejor utilización en cuanto a la calidad, seguridad y eficiencia y en la equidad de acceso a los mismos, así como, establecer en este ámbito estrategias de mejora en la gestión eficiente de los recursos farmacéuticos y conseguir mayores niveles de transparencia en la toma de decisiones. La Comisión contará, asimismo, con el apoyo y colaboración del Centro de Información y Evaluación de Medicamentos y Productos Sanitarios (CIEMPS) adscrito al Servicio de Ordenación y Atención Farmacéutica, así como de otros centros que la Comisión considere apropiados.

## **3. APLICACIÓN DEL REGLAMENTO**

La Comisión realizará sus funciones y ajustará su actuación al presente Reglamento de Funcionamiento Interno, elaborado y aprobado por la Comisión.



#### 4. LEGISLACIÓN

- a) Orden de 26 de julio de 2012 de la Consejería de Sanidad y Política Social por la que se crean y se establece la composición, organización y funcionamiento del Comité Regional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y de la Comisión Regional de Farmacia y Terapéutica.
- b) Ley 29/2006, de 26 de julio, de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios.
- c) Ley 7/2004, de 28 de diciembre, de Organización y Régimen Jurídico de la Administración Pública de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia.
- d) Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y de Procedimiento Administrativo Común.

#### 5. FUNCIONES

La Comisión tiene las siguientes competencias y funciones específicas:

- a) Definir los procesos sobre los que es necesario aplicar criterios comunes de utilización de medicamentos o protocolos farmacoterapéuticos de carácter regional (anexo III) y coordinar su elaboración, priorizando aquellas patologías que por su impacto sanitario, social, económico o por la variabilidad en la utilización de medicamentos hacen necesario su especial supervisión y seguimiento.
- b) Coordinar, junto con los órganos competentes de la Consejería responsable en materia de sanidad y el Servicio Murciano de Salud, las actuaciones de las Comisiones de Farmacia y Terapéutica de Área que deriven de las decisiones que se adopten, dirigidas a garantizar el cumplimiento de los criterios de uso o protocolos (anexo III) que se establezcan.
- c) Acordar los criterios y procedimientos comunes de evaluación de medicamentos para su inclusión en las guías farmacoterapéuticas de las instituciones sanitarias públicas, al objeto de establecer una política común sobre medicamentos.
- d) Proponer la realización y divulgación entre los profesionales sanitarios de información científica y la aportación terapéutica de los nuevos medicamentos.
- e) Consensuar y proponer el proceso de selección de medicamentos a incluir en las diferentes guías farmacoterapéuticas del Servicio Murciano de Salud, en especial, las referidas a aquellas patologías que necesitan tratamientos coordinados entre los distintos niveles asistenciales y/o las distintas áreas de salud.



- f) Seguimiento de los diferentes procedimientos de aplicación del Real Decreto 1015/2009, de 19 de junio, por el que se regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales para dar una respuesta homogénea en el Servicio Murciano de Salud en cuanto a la utilización de medicamentos en uso compasivo y utilización de medicamentos en condiciones diferentes a las establecidas en su ficha técnica (anexo I).
- g) La autorización, conforme al artículo 85.5 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, modificada por el Real Decreto Ley 16/2012, de 20 de abril, de medidas urgentes para garantizar la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud y mejorar la calidad y seguridad de sus prestaciones, de la prescripción de un medicamento para su utilización en condiciones diferentes a las establecidas en su ficha técnica (anexo I).
- h) Conocer cuantas actividades o programas relacionados con el medicamento se realicen en el ámbito de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia.
- i) Coordinar la labor de los distintos grupos de trabajo que se creen con objeto de llevar a cabo las funciones de la Comisión.
- j) Cualesquiera otras que, en aras a una utilización racional de los medicamentos, le encomiende el Consejero competente en materia de sanidad.

La Comisión deberá dar traslado al Comité Regional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (CRETS) de los procesos, procedimientos, programas y planificaciones específicas que elabore en materia de medicamentos, incluyéndose, en su caso, en los programas generales que elabore el mencionado Comité.

La Comisión deberá dar traslado de sus propuestas a los órganos competentes del sistema sociosanitario público y privado. El traslado de las propuestas se realizará a través del CRETS que podrá solicitar de las instituciones competentes del ámbito público la emisión de la correspondiente resolución u orden que ampare la obligación de cumplir con dichas propuestas para los profesionales de los citados ámbitos.

## **6. COMPOSICIÓN**

### **1. Formarán parte de la Comisión:**

- Presidente: El titular de la Consejería competente en materia de sanidad, que podrá delegar en uno de los vicepresidentes.
- Vicepresidentes: El titular de la Dirección General competente en materia de Ordenación y Atención Farmacéutica, o persona en quien delegue y el titular de la Dirección General



del Servicio Murciano de Salud (SMS) competente en materia de Asistencia Sanitaria, o persona en quien delegue.

- Vocales, entre los que al menos figurarán:
    - o El responsable del Servicio de Ordenación y Atención Farmacéutica de la Consejería competente en materia de sanidad.
    - o El responsable del Servicio de Gestión Farmacéutica del Servicio Murciano de Salud.
    - o Cuatro Licenciados/as en Farmacia, tres de ellos especialistas en farmacia hospitalaria.
    - o Cinco Licenciados/as en Medicina y Cirugía, uno de ellos con la especialidad en pediatría y sus áreas específicas, con representación de los diferentes niveles asistenciales.
    - o Un Diplomado/a en Enfermería.
    - o Un Farmacéutico del Servicio de Gestión Farmacéutica del Servicio Murciano de Salud.
    - o Un Inspector Sanitario con responsabilidad en el visado de recetas.
    - o Un Farmacéutico del Servicio de Ordenación Farmacéutica de la Consejería competente en materia de sanidad.
  - Actuará como Secretario un funcionario que preste sus servicios en el Centro de Información y Evaluación de Medicamentos y Productos Sanitarios, el cual asistirá a las reuniones con voz pero sin voto.
2. Los miembros de la Comisión serán nombrados por el Presidente de la misma por un periodo de tres años, a propuesta conjunta de los dos Vicepresidentes. No obstante, el nombramiento podrá ser renovado consecutivamente por periodos iguales de tres años.
3. La Comisión podrá nombrar consultores y asesores externos que colaborarán en su condición de expertos en áreas específicas de su conocimiento. Los expertos podrán asistir a las reuniones con voz pero sin voto.

## 7. PRESIDENTE

1. Al Presidente le corresponde:
  - a) Ostentar la representación de la Comisión.
  - b) Acordar la convocatoria de las sesiones ordinarias y extraordinarias y la fijación del orden del día, teniendo en cuenta, en su caso, las peticiones de los demás miembros formuladas con la suficiente antelación.



- c) Presidir las sesiones, moderar el desarrollo de los debates y suspenderlos por causas justificadas.
- d) Dirimir con su voto los empates, a efectos de adoptar acuerdos.
- e) Asegurar el cumplimiento de las leyes.
- f) Visar las actas y certificaciones de los acuerdos de la Comisión.
- g) Ejercer cuantas otras funciones sean inherentes a su condición de Presidente de la Comisión.

2. En caso de vacante, ausencia, enfermedad u otra causa legal, el Presidente será sustituido por el Vicepresidente que corresponda, y en su defecto, por el miembro de la Comisión de mayor jerarquía, antigüedad y edad, por este orden, de entre sus componentes.

## **8. VICEPRESIDENTES**

Colaborarán en todos los asuntos en los que se requiera su participación, y el Vicepresidente que corresponda sustituirá al Presidente en los casos de vacante, ausencia, enfermedad u otra causa legal.

## **9. MIEMBROS**

1. A los miembros de la Comisión les corresponde:

- a) Recibir, con una antelación mínima de cuarenta y ocho horas, la convocatoria conteniendo el orden del día de las reuniones. La información sobre los temas que figuren en el orden del día estará a disposición de los miembros en igual plazo.
- b) Participar en los debates de las sesiones.
- c) Ejercer su derecho al voto y formular su voto particular, así como expresar el sentido de su voto y los motivos que lo justifican. No podrán abstenerse en las votaciones quienes por su cualidad de autoridades o personal al servicio de las Administraciones Públicas, tengan la condición de miembros de órganos colegiados.
- d) Formular ruegos y preguntas.
- e) Obtener la información precisa para cumplir las funciones asignadas.
- f) Cuantas otras funciones sean inherentes a su condición.

2. Los miembros de la Comisión no podrán atribuirse las funciones de representación reconocidas a ésta, salvo que expresamente se les hayan otorgado por una norma o por acuerdo válidamente adoptado, para cada caso concreto, por la propia Comisión.



## 10. SECRETARIO

Al secretario le corresponde:

- a) Asistir a las reuniones con voz pero sin voto.
- b) Efectuar la convocatoria de las sesiones de la Comisión por orden del Presidente, así como las citaciones a los miembros de la misma.
- c) Recibir los actos de comunicación de los miembros de la Comisión y, por tanto, las notificaciones, peticiones de datos, rectificaciones o cualquiera otra clase de escritos de los que deba tener conocimiento.
- d) Preparar el despacho de los asuntos, redactar y autorizar las actas de las sesiones.
- e) Expedir certificaciones de las consultas, dictámenes y acuerdos aprobados.
- f) Mantener un inventario de los documentos relacionados con las áreas de actividad de la Comisión.
- g) Codificar los documentos aprobados por la Comisión y distribuirlos a sus miembros.
- h) Elaborar el borrador de la memoria anual de las actividades de la Comisión.
- i) Cuantas otras funciones sean inherentes a su condición de Secretario.

## 11. FUNCIONAMIENTO DE LA COMISIÓN

1. La Comisión funcionará en pleno sin perjuicio de que se pueda acordar la creación de subcomisiones o grupos de trabajo para el estudio de temas concretos.
2. En sus deliberaciones, acuerdos y funcionamiento, se ajustará a las normas aplicables a los órganos colegiados de la Administración de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia. Subsidiariamente se regirá por lo establecido sobre órganos colegiados por la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.
3. La Comisión se reunirá de forma ordinaria, al menos, 6 veces al año y de forma extraordinaria cuando lo determine el Presidente, a iniciativa propia o a solicitud de la tercera parte del resto de sus miembros. En la última reunión del año se incluirá como uno de los puntos del orden del día la propuesta de calendario anual de reuniones del siguiente ejercicio. El pleno quedará constituido en primera convocatoria con la presencia de la mayoría de sus miembros. A efectos de la celebración de sesiones, deliberaciones y toma de acuerdos, se requerirá la presencia del Presidente y Secretario o en su caso, de quienes le sustituyan, y la de la mitad al menos de sus miembros. De no alcanzarse este quórum, el





pleno podrá constituirse en segunda convocatoria, media hora más tarde de la primera, con la asistencia de un tercio de sus miembros.

Los acuerdos, en primera o segunda convocatoria, serán adoptados por el voto favorable de la mayoría de los asistentes. En caso de empate, el presidente decidirá con su voto de calidad.

4. La ausencia a las reuniones será justificada. En el caso de ausencia injustificada a seis reuniones consecutivas, la Comisión podrá proponer la sustitución de este miembro por otro.

5. No hay delegación de voto excepto en los casos previstos en la Orden de 26 de julio de 2012 de la Consejería de Sanidad y Política Social por la que se crean y se establece la composición, organización y funcionamiento del Comité Regional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y de la Comisión Regional de Farmacia y Terapéutica.

6. No podrá ser objeto de deliberación o acuerdo ningún asunto que no figure incluido en el orden del día, salvo que estén presentes todos los miembros de la Comisión y sea declarada la urgencia del asunto por el voto favorable de la mayoría.

7. Quienes acrediten la titularidad de un interés legítimo podrán dirigirse al Secretario de la Comisión para que les sea expedida certificación de sus acuerdos.

8. La Comisión elaborará al finalizar cada año natural una memoria anual en la que se sintetizarán el número de reuniones celebradas, así como las actividades realizadas. Se incluirán, al menos, los siguientes indicadores de actividad y calidad:

- Número de reuniones celebradas / Número de reuniones programadas (x 100)
- Número de reuniones celebradas por los grupos técnicos de trabajo
- Media de asistencia de miembros por reunión (en %)
- Número de medicamentos informados / Total solicitudes de medicamentos (x 100)
- Número de informes realizados
- Grado de respuesta: Porcentaje de medicamentos informados antes de 4 meses sobre el total de solicitados
- Medida del impacto económico de las decisiones adoptadas (total del costo de los medicamentos incluidos/desinvertidos)
- Número de protocolos elaborados por la Comisión / grupos técnicos de la Comisión
- Número de protocolos actualizados por la Comisión / grupos técnicos de la Comisión

9. La Comisión podrá coordinarse con Comisiones similares de otras Comunidades Autónomas y colaborar con otras instituciones nacionales o internacionales para el desempeño de su actividad.



## **12. REUNIONES ORDINARIAS**

La convocatoria de las reuniones indicará las citaciones a los miembros, el orden del día así como el lugar, día y hora en que se celebrará la reunión. El orden del día preliminar será elaborado por el Secretario, y tras el visto bueno del Presidente, se remitirá en la convocatoria a los miembros para que envíen sus propuestas en un periodo máximo de 5 días desde su recepción. El orden del día con las propuestas aceptadas y la documentación pertinente será nuevamente remitido por el Secretario, tras recabar el visto bueno del Presidente, al menos 7 días antes de la fecha de la reunión.

Las reuniones ordinarias de la Comisión podrán ser presenciales o celebrarse mediante sistemas de vídeo, audio o webconferencia.

## **13. REUNIONES EXTRAORDINARIAS**

La convocatoria de las reuniones extraordinarias se remitirá a través del Secretario de la Comisión e indicará las citaciones a los miembros, el orden del día así como el lugar, día y hora en que se celebrará la reunión. Dicha convocatoria se dirigirá a los miembros de la Comisión y se remitirá con una antelación de, al menos, dos días a la reunión.

## **14. ACTAS**

De cada sesión que celebre la Comisión se levantará acta por el Secretario, que especificará necesariamente los asistentes, las faltas justificadas de los no asistentes, el orden del día de la reunión, las circunstancias del lugar y tiempo en que se ha celebrado, los puntos principales de las deliberaciones, así como el contenido de los acuerdos adoptados. En el acta figurará, a solicitud de los respectivos miembros de la Comisión, el voto contrario al acuerdo adoptado, su abstención y los motivos que la justifiquen o el sentido de su voto favorable. Cualquier miembro tiene derecho a solicitar la transcripción íntegra de su intervención o propuesta, siempre que aporte en el acto, o en el plazo que señale el Presidente, el texto que se corresponda fielmente con su intervención, haciéndose así constar en el acta o uniéndose copia a la misma. Los miembros que discrepen del acuerdo mayoritario podrán formular voto particular por escrito en el plazo de cuarenta y ocho horas, que se incorporará al texto aprobado. Cuando los miembros de la Comisión voten en contra o se abstengan, quedarán exentos de la responsabilidad que, en su caso, pueda derivarse



de los acuerdos. Las actas serán redactadas en castellano y firmadas por el Secretario y Presidente, y se aprobarán en la siguiente sesión, acompañándose el correspondiente texto del acta con la convocatoria. Si en dicha reunión hubiera modificaciones al acta, ésta se incorporarán y el nuevo texto será circulado por correo electrónico a los miembros de la Comisión para que, en un plazo de 48 horas, se apruebe por la misma vía. Si en este plazo no se recibe una contestación a dicho correo manifestando alguna discrepancia se considerará la conformidad con las incorporaciones.

## **15. COMISIÓN PERMANENTE**

1. Se creará una Comisión Permanente que podrá:

- a) Adoptar acuerdos en materia de competencias del pleno por razones de urgencia, cuando no sea posible la celebración de una sesión plenaria extraordinaria.
- b) Preparar las sesiones del Pleno.
- c) Ejercer cuantas competencias le sean delegadas por el Pleno.

2. Dará cuenta al Pleno de todos sus acuerdos, en la primera reunión, a efectos de su ratificación.

3. Estará compuesta por el Presidente, los Vicepresidentes, el Secretario y como máximo cuatro vocales elegidos por el Pleno y que sean representativos de la composición existente en la Comisión.

Excepcionalmente, y previamente nombrados por el Pleno, podrán incorporarse consultores y asesores externos, conforme al artículo 4 punto 4 de la Orden de 26 de julio de 2012, en su condición de expertos en áreas específicas de su conocimiento. Los expertos podrán incorporarse a las reuniones con voz pero sin voto.

4. El Secretario de la Comisión será el responsable con el que contactar (las Comisiones de Farmacia de Área, las Gerencias, el Servicio Murciano de Salud y las Comisiones Asesoras Regionales para la utilización de la hormona del crecimiento y de las sustancias relacionadas y para el tratamiento farmacológico de la Esclerosis Múltiple) y a través del cual canalizar cualquier situación de urgencia de la que deba decidir esta Comisión Permanente. A tal fin, sus miembros facilitarán su disponibilidad para poder reunirse en caso de urgencia o dar soluciones en el momento que se precise.

5. Se convocará por parte del Presidente con cuarenta y ocho horas de antelación a la reunión y en la convocatoria se incluirá el orden del día y la documentación necesaria.

## **16. CONFIDENCIALIDAD Y CONFLICTO DE INTERESES**



1. Las deliberaciones de la Comisión y las actas de sus sesiones son de uso restringido a los miembros de la misma y su contenido es confidencial.
2. Cada miembro de la Comisión, deberá realizar una declaración de conflictos de intereses y actualizarla, al menos una vez al año. Asimismo, los expertos externos deberán presentar al Secretario de la Comisión una declaración previa de conflicto de intereses.
3. Al inicio de cada reunión, el Presidente solicitará a los presentes que manifiesten cualquier conflicto de interés que consideren relevante conforme a los asuntos a tratar previstos en el orden del día para, si procede, informarlo, ausentarse de la reunión y expresar su abstención en caso de realizarse votaciones o acuerdos.

## **17. DIFUSIÓN Y VALIDEZ DE LOS ACUERDOS**

Los acuerdos de la CRFT, una vez puestos en conocimiento del solicitante y del Comité Regional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias, tendrán carácter de obligado cumplimiento por los profesionales sanitarios del SMS, una vez se difundan por el órgano competente en Asistencia Sanitaria del SMS mediante comunicación a los distintos centros, o al menos, su publicación en la página web MurciaSalud, en la página específica de la CRFT, 15 días después de su aprobación.

## **18. GRUPOS TÉCNICOS DE TRABAJO**

1. Dentro de la Comisión se crearán grupos técnicos de trabajo que desarrollarán trabajos en áreas específicas. Su funcionamiento se ajustará a lo contenido en este Reglamento. En los grupos de trabajo se integrarán voluntariamente los miembros de la Comisión que así lo soliciten.
2. Cada grupo contará con un ponente y un co-ponente, de manera preferible de distintos ámbitos sanitarios, elegidos entre los miembros del grupo, que desarrollarán las siguientes funciones:
  - a) Proponer al grupo la distribución de tareas y elaborar un plan de reuniones.
  - b) Levantar actas de las reuniones, que contendrán como mínimo los asistentes, acuerdos tomados y desacuerdos que se hayan producido.
  - c) Presentar los trabajos realizados a la Comisión.
  - d) Remitir al Secretario de la Comisión las actas y documentos de las reuniones para su conocimiento, archivo y distribución, si procede.
3. En los grupos técnicos de trabajo, cuando así lo requiera la Comisión, se podrán integrar expertos externos, siempre que se cumplan los requisitos de la declaración pública de



**Región de Murcia**  
Consejería de Sanidad y Política Social



intereses y confidencialidad de miembros de comités y expertos, con el fin de aportar sus conocimientos y experiencia en aspectos concretos de su trabajo. En cualquier caso habrá al menos un miembro de la Comisión en cada uno de los grupos que se creen.



## ANEXO I

### **Procedimiento para la autorización de la prescripción de un medicamento para su utilización en condiciones diferentes a las establecidas en su ficha técnica.**

El Real Decreto 1015/2009, de 19 de junio, por el que se regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales, hace referencia en el capítulo III, al empleo de medicamentos autorizados en España en condiciones diferentes a las descritas en su ficha técnica.

Entre las novedades que introduce el citado Real Decreto destaca que el empleo de medicamentos en condiciones diferentes a las descritas en su ficha técnica ya no es objeto de autorización expresa por parte de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).

El uso de medicamentos, en condiciones diferentes a las autorizadas en su ficha técnica tiene su sustento en el hecho de que existen algunas circunstancias en las que los datos clínicos que avalan un determinado uso terapéutico, para un medicamento ya autorizado, no se encuentran recogidos en la ficha técnica del medicamento. Esto puede ocurrir en áreas terapéuticas en las que la actividad investigadora es muy intensa y el ritmo de evolución del conocimiento científico puede preceder a los trámites necesarios para incorporar dichos cambios en la ficha técnica del medicamento. También existen condiciones de uso establecidas en la práctica clínica, pero no contempladas en la autorización del medicamento, a menudo por ausencia de interés comercial para la realización de los estudios necesarios para obtener la autorización de la AEMPS.

Esta modalidad de uso de medicamentos, que es excepcional, se puede realizar en indicaciones clínicas, en grupos de población específicos (pacientes pediátricos) o en aspectos como dosis, duración del tratamiento o vía de administración (diferentes a la autorizada).

El Real Decreto-ley 16/2012, de 20 de abril, de medidas urgentes para garantizar la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud y mejorar la calidad y seguridad de sus prestaciones establece en su artículo 4 que la prescripción de un medicamento para su utilización en condiciones diferentes a las establecidas en su ficha técnica deberá ser autorizada previamente por la comisión responsable de los protocolos terapéuticos u órgano colegiado equivalente en cada comunidad autónoma.

Dado que la ficha técnica de los medicamentos tiene implicaciones legales y que la aplicación de criterios básicos de utilización de medicamentos incluye la eficiencia, es

necesario armonizar estos criterios y homogeneizar el acceso a medicamentos fuera de las condiciones indicadas en ficha técnica estableciendo un procedimiento común en el ámbito del Sistema Murciano de Salud.

Por todo ello, se establece el siguiente

### **PROCEDIMIENTO**

1. La utilización de medicamentos autorizados en condiciones diferentes a las establecidas en su ficha técnica, tendrá carácter excepcional y se limitará a las situaciones en las que se carezca de alternativas terapéuticas autorizadas para un determinado paciente, respetando en su caso las restricciones que se hayan establecido ligadas a la prescripción y/o dispensación del medicamento y el protocolo o recomendación terapéutica asistencial del centro sanitario o al establecido por la Comisión. Este procedimiento es de aplicación a todas las situaciones en las que se utilicen medicamentos autorizados en condiciones diferentes a las establecidas en su ficha técnica, independientemente del nivel asistencial implicado.

2. La solicitud de utilización de medicamentos en condiciones diferentes a las establecidas en su ficha técnica, la realizará el médico responsable del tratamiento con la especificación de que en el caso de medicamentos que tengan establecido un control sanitario (visado), la solicitud se realizará exclusivamente por médicos de la especialidad que en su caso corresponda.

Sin perjuicio del código interno de cada unidad o servicio, todas las solicitudes deben identificarse, por parte de los Servicios de Farmacia o unidades de visado correspondiente, con un código de 10 dígitos siguiendo las siguientes normas:

Posiciones 1-4: año en el que se realiza la solicitud

Posiciones 5-6 (una de estas cinco opciones):

- AX (siendo X el número de la correspondiente Área de Salud)
- V1 (unidad de visado Murcia)
- V2 (unidad de visado Cartagena)
- V3 (unidad de visado Lorca)
- SM (salud mental)

Posiciones 7-10: número secuencial de 4 dígitos iniciado cada año

La solicitud se realizará de acuerdo con el modelo que figura en el anexo, y deberá dirigirse al Servicio de Farmacia de Área o Servicio competente en materia de visado, debiendo acompañarse de la siguiente documentación:



- a. Informe que justifique convenientemente la necesidad del uso del medicamento explicando detalladamente los casos estudiados, resultados obtenidos, la bibliografía que aporte evidencia científica sobre el tema y la pauta a seguir en el tratamiento con la excepción contemplada en el párrafo siguiente. Incluirá la propuesta de parámetros y periodicidad para el seguimiento de resultados del tratamiento.

En el caso de tratamientos que se realicen en el marco de un protocolo (anexo III) o de una recomendación validada por la Comisión Regional, el informe requerido será sustituido por dicho protocolo o recomendación, bajo el que se va a realizar el tratamiento al igual que la propuesta de criterios y periodo de evaluación de resultados por parte del facultativo prescriptor, en caso de que estén establecidos en el citado protocolo o recomendación.

- b. Consentimiento informado justificando haber informado al paciente o a sus representantes legales (antes de la administración del medicamento), especialmente, de los posibles beneficios y los riesgos potenciales. La información deberá alcanzar el objetivo terapéutico, tratamiento, beneficios esperados, incomodidades y riesgos derivados del mismo, posibles acontecimientos adversos, tratamientos alternativos disponibles, carácter voluntario de la aceptación al tratamiento. Este consentimiento informado se incorporará a la historia clínica del paciente. La información al paciente y obtención del consentimiento no implica la utilización del medicamento al requerirse la autorización previa.
- c. En el caso de medicamentos que tengan establecido un control sanitario (visado), el Servicio competente en materia de visado recabará el informe de validación por parte del CIEMPS que será requisito indispensable para el visado de recetas y deberá acompañarse a la solicitud.

3. El responsable del tratamiento deberá respetar en su caso las restricciones que se hayan establecido ligadas a la prescripción y/o dispensación del medicamento y el protocolo terapéutico asistencial del centro sanitario, notificando las sospechas de reacciones adversas de acuerdo a lo previsto en el Real Decreto 577/2013, de 26 de julio, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano.

4. Los nuevos tratamientos instaurados de uso en condiciones diferentes de las autorizadas serán objeto de seguimiento por parte del facultativo prescriptor, conforme a los parámetros y periodicidad establecidos en el informe. Asimismo, el facultativo prescriptor incluirá obligatoriamente en la historia clínica los resultados obtenidos para posibilitar su seguimiento.



5. En su ámbito de actuación, los Servicios de Farmacia de Área recibirán copia de toda la documentación que acredite el cumplimiento de los apartados anteriores a los efectos de:

- Validar, mediante la cumplimentación de un informe, las condiciones ligadas a la prescripción y/o dispensación del medicamento sustentada en la mejor evidencia disponible y al protocolo terapéutico asistencial de centro sanitario o de la AEMPS si lo hubiese.
- Disponer de un adecuado registro sobre el uso de medicamentos fuera de indicación.

6. El Servicio de Farmacia, comprobada la completitud de contenidos y requisitos de la solicitud, recabará la conformidad o disconformidad escrita del Director Médico del Área de Salud que acompañará al expediente (según modelo de este anexo).

7. Los Servicios de Farmacia o en su caso, visado remitirán los expedientes de solicitud a la Secretaría de la Comisión para su autorización. A los efectos de mejorar la eficiencia en la tramitación de determinadas situaciones se podrá delegar la competencia de autorización en la Comisión Permanente de la Comisión, en las Comisiones de Farmacia de Área o en otras Comisiones Asesoras existentes en la Región.

En los casos en los que se disponga de un protocolo y/o recomendación validado por la CRFT esta autorización será efectiva tras la correspondiente verificación por parte de los Servicios de Farmacia o Unidad de Visado de que su utilización cumple lo indicado en estos documentos.

Los protocolos y/o recomendaciones validados se enviarán por parte del Secretario de la CRFT a las Comisiones de Farmacia de Área y al Servicio Murciano de Salud y tendrán carácter vinculante.

8. Los protocolos terapéutico asistenciales de los hospitales para la utilización de medicamentos en condiciones diferentes a las establecidas en su ficha técnica y sus actualizaciones serán remitidos a la Comisión Regional de Farmacia y Terapéutica y validados por ella, que a su vez los remitirá al Servicio de Inspección de Prestaciones Asistenciales.

9. Los Servicios de Farmacia de las Áreas y el Servicio responsable del visado remitirán semestralmente a la Comisión Regional de Farmacia y Terapéutica un informe que relacione todos los tratamientos con medicamentos en condiciones diferentes a las autorizadas en su ficha técnica que se hayan producido en su ámbito. Este dato se pondrá en conocimiento de la Dirección General competente en materia de política farmacéutica, desde donde se analizará la información agrupada sobre uso de medicamentos fuera de ficha técnica en la Región.



10. La documentación generada en este procedimiento, que sea necesaria para garantizar el cumplimiento de la normativa legal, se archivará en la historia clínica o expediente de cada uno de los pacientes.



**Modelo de solicitud de utilización de medicamentos en condiciones diferentes a las establecidas en su ficha técnica**

<b><u>Datos del solicitante</u></b>	
Nombre:	
Fecha de solicitud:	
Servicio/Unidad administrativa:	
Teléfono / correo electrónico:	
Número de Codificación: (a rellenar por el Servicio de Farmacia / Unidad de Visado)	

Paciente:
Fármaco solicitado:
Pauta posológica/duración del tratamiento:
Indicación para la que se solicita el fármaco (diagnóstico-situación clínica):
Terapias previas y causa de fracaso:
Alternativas terapéuticas / contraindicaciones:
Justificación de la solicitud (adjuntar informe médico o referencia a protocolo validado):
Objetivos a conseguir con el tratamiento:
Evidencias que avalen el tratamiento solicitado (adjuntar publicaciones):

**Fdo. Facultativo Solicitante:**

**Dirigido a: Servicio de Farmacia de Área / Servicio de Inspección de Prestaciones Asistenciales**



**Validación de la solicitud por el Servicio de Farmacia/Unidad (el informe quedará incorporado al expediente)**

Opinión en relación a la solicitud con número de codificación:	
Aprobación	
Aprobación condicionada	
No aprobación	

**Fdo. Farmacéutico Responsable**

**Fdo. Jefe Servicio/Unidad**

**Conformidad / disconformidad de Dirección Médica en relación a la solicitud**

Opinión en relación a la solicitud con número de codificación:		
Conformidad		
Conformidad condicionada		
Disconformidad		

**Fdo. Dirección Médica**

**Autorización / No autorización del Presidente de la Comisión en relación a la solicitud**

Opinión en relación a la solicitud con número de codificación:		
Autorización		
Autorización condicionada		
No autorización		

**Fdo. Presidente de la  
Comisión**

**Resultados de la utilización del medicamento (se incorporará a la historia clínica del paciente)**

– La información se recogerá, a través de medios telemáticos, en el formulario diseñado a tal fin por los órganos competentes del Servicio Murciano de Salud.



## ANEXO II

### Procedimiento/criterios para la selección de medicamentos

1. Introducción
2. Objetivo
3. Ámbito de actuación
4. Procedimiento de trabajo
  - 4.1 Evaluación de medicamentos
    - 4.1.1 Solicitud
    - 4.1.2 Documentación, evaluación y propuesta
    - 4.1.3 Toma de decisiones
    - 4.1.4 Difusión del acuerdo
  - 4.2 Seguimiento del proceso de evaluación

#### 1. Introducción

La Comisión estudiará la solicitud de incorporación o nueva indicación de medicamentos, así como aquellos ya incorporados a las diferentes guías farmacoterapéuticas, con especial relevancia y/o controversia. Cuando el número de solicitudes a evaluar así lo aconseje se establecerá un orden de prioridades en función de su previsible impacto sanitario, social y/o económico teniendo en cuenta los siguientes aspectos:

- Gravedad, duración y secuelas de las distintas patologías para las que resulten indicados.
- Valor terapéutico y social del medicamento y beneficio clínico incremental del mismo teniendo en cuenta su relación coste-efectividad.
- Racionalización del gasto público destinado a la prestación farmacéutica e impacto presupuestario en el sistema sanitario.
- Existencia de medicamentos u otras alternativas terapéuticas para las afecciones a menor precio o inferior coste de tratamiento y similar perfil de seguridad.
- Grado de innovación del medicamento.

Progresivamente se irán valorando el resto de medicamentos para la elaboración de una Guía Farmacoterapéutica Unificada para el Sistema Sanitario Público de la Región de Murcia.

La Comisión podrá actuar de oficio, iniciando el procedimiento de evaluación/reevaluación de un medicamento cuando existan evidencias de su conveniencia, o a solicitud, del Comité

Regional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias, del Servicio Murciano de Salud o de la Consejería de Sanidad.

La Comisión solicitará la realización de los informes de evaluación a las Comisiones de Farmacia de Área, al CIEMPS, a grupos de profesionales cualificados u otras Comisiones Clínicas.

## 2. Objetivo

El objetivo de este procedimiento es describir las actuaciones de la Comisión en relación con el proceso de incorporación y/o desinversión de medicamentos, así como de modificación de indicaciones o condiciones de uso, con el fin de aumentar la transparencia y rigurosidad de este proceso y reducir su variabilidad. Estas actuaciones estarán dirigidas a analizar la aportación terapéutica de los medicamentos a la oferta farmacéutica disponible en cada momento y a proporcionar a los profesionales recomendaciones específicas para su adecuada utilización y posicionamiento terapéutico.

## 3. Ámbito de actuación

Queda incluido en el ámbito de actuación de la Comisión cualquier medicamento ya sea para su inclusión o para su desinversión en las Guías Farmacoterapéuticas del SMS o de las diferentes Áreas de Salud.

## 4. Procedimiento de trabajo

### 4.1 Evaluación de medicamentos

Para valorar la aportación que supone el medicamento se tendrán en cuenta, entre otros factores, aspectos como el volumen y la calidad de la evidencia científica disponible, la posible generalización y la consistencia e impacto clínico de los resultados obtenidos en los ensayos clínicos.

Dicha valoración se efectúa para cada una de las indicaciones autorizadas objeto de evaluación, comparando siempre medicamento/indicación frente al comparador/es de referencia.

#### 4.1.1 Solicitud

La solicitud para el estudio de medicamentos susceptibles de toma de decisiones por parte de la Comisión Regional, cumplimentada según el modelo de este anexo II, podrá provenir de cualquiera de las Comisiones de Farmacia existentes en las diferentes Áreas de Salud, a través de la Gerencia del Área de Salud.

Las mencionadas Comisiones de Farmacia de Área enviarán durante los primeros cinco días naturales de cada mes, a la Secretaría de la Comisión Regional, sita en C/ Pinares, 6 – bajo, 30001 Murcia, en formato papel y/o en formato electrónico a su cuenta de correo



([crft.secretaria@carm.es](mailto:crft.secretaria@carm.es)) un listado con las solicitudes de inclusión de medicamentos recibidas en el mes anterior por parte de las unidades clínicas. En los casos que se considere necesario se informará de la solicitud recibida de forma inmediata a la Secretaría, igualmente ésta podrá solicitar el envío de una solicitud antes del periodo de recepción establecido. En dichas solicitudes se indicará el nombre y presentación/es del medicamento, código nacional, indicación, servicio que lo solicita y fecha de solicitud, según el modelo de este anexo II (tabla Excel).

La Comisión Permanente se reunirá mensualmente y decidirá qué medicamentos son susceptibles de toma de decisiones por parte de la Comisión Regional.

En estos casos, una vez informadas las correspondientes Comisiones de Farmacia de Área, los respectivos Directores Gerentes remitirán las solicitudes, a la Secretaría de la Comisión Regional.

Las solicitudes que no incluyan la documentación mínima requerida, no serán validadas por el Secretario y por lo tanto no se entenderá iniciado el procedimiento hasta que no se complete la solicitud con la documentación precisa. Este hecho se comunicará a la Comisión de Farmacia de Área en el plazo máximo de una semana.

La Comisión Regional, a través del Secretario, derivará las solicitudes a la Comisión de Farmacia del Área de Salud de la que proviene la solicitud, y/o a un órgano evaluador distinto si lo estima conveniente, para que, en el plazo de 60 días realicen una clasificación de dicha solicitud y del medicamento, así como un informe de evaluación, según los modelos que se muestran en este anexo II.

En el mismo acto se nombrarán dos revisores y de ello se informará al órgano evaluador para que les remita el informe una vez realizado. Los revisores dispondrán de 10 días a partir de la recepción del informe por parte del evaluador para realizar sus alegaciones que, a su vez, dispondrá de un plazo de 5 días para valorarlas y enviar el informe final con la clasificación de la solicitud y el medicamento según modelos del anexo II, y en su caso, las discrepancias en las conclusiones de los revisores, a la Secretaría de la Comisión Regional.

Podrán actuar de revisores los órganos responsables de la realización de los informes de evaluación, enumerados en el punto 1 de este anexo (Comisiones de Farmacia de Área, CIEMPS, grupos de profesionales cualificados y otras Comisiones Clínicas) además de las Comisiones Asesoras regionales existentes y de los grupos de trabajo de esta Comisión Regional.

La documentación relativa a la solicitud será conservada por el Secretario de la Comisión Regional en las dependencias del Servicio competente en materia de Ordenación

Farmacéutica durante al menos cinco años o durante un periodo más largo si así lo disponen otros requisitos aplicables.

En el caso de solicitudes de utilización de medicamentos, en indicaciones autorizadas y financiadas, que estén a la espera de una decisión por parte de la CRFT, se aplicará el procedimiento que cada hospital tenga establecido para la utilización de medicamentos fuera de guía, hasta la toma de la decisión por la Comisión Regional. Además, si ante una solicitud realizada por escrito, en un plazo máximo de 72 horas no existe respuesta a la solicitud o existiese una respuesta no razonada, se informará, por parte del solicitante, a la Comisión Permanente de la CRFT, a través de su Secretario, para la emisión de una respuesta por parte de esta en el plazo máximo de 72 horas y el traslado de esta decisión, a los órganos competentes correspondientes, para que sea vinculante.

#### 4.1.2 Documentación, evaluación y propuesta

Una vez recibida la documentación, el Secretario la remitirá a todos los miembros e informará al evaluador de la fecha de presentación ante el pleno de la CRFT.

Se podrá contar con el apoyo y colaboración del Centro de Información y Evaluación de Medicamentos y Productos Sanitarios (CIEMPS) y de los Centros de Información de Medicamentos de los hospitales.

#### 4.1.3 Toma de decisiones

Una vez presentada la documentación por el evaluador o persona por él designada, los miembros de la Comisión, en base al informe y demás documentación recibida, en su caso los comentarios realizados, cualquier información de la que tenga conocimiento al respecto, considerando los algoritmos incluidos en este anexo II y de acuerdo con la política sanitaria de la Región, emitirán el dictamen relativo al medicamento. El plazo máximo para la emisión de dicho dictamen será de 16 semanas desde la remisión de la documentación al órgano evaluador. En el caso de un dictamen desfavorable, deberán constar las causas de la denegación.

Previamente a la emisión del cualquier dictamen definitivo, al objeto de introducir los mayores niveles de transparencia en la toma de decisiones, se procederá a la exposición pública del informe de evaluación para que se puedan realizar los comentarios que se estimen pertinentes. Dicha exposición se realizará a través del portal MurciaSalud.

#### 4.1.4 Difusión del acuerdo

El dictamen final se enviará al solicitante de dicha petición y al Comité Regional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias como órgano a través del cual, la Comisión Regional, realiza el traslado de sus propuestas a los órganos competentes del sistema sociosanitario



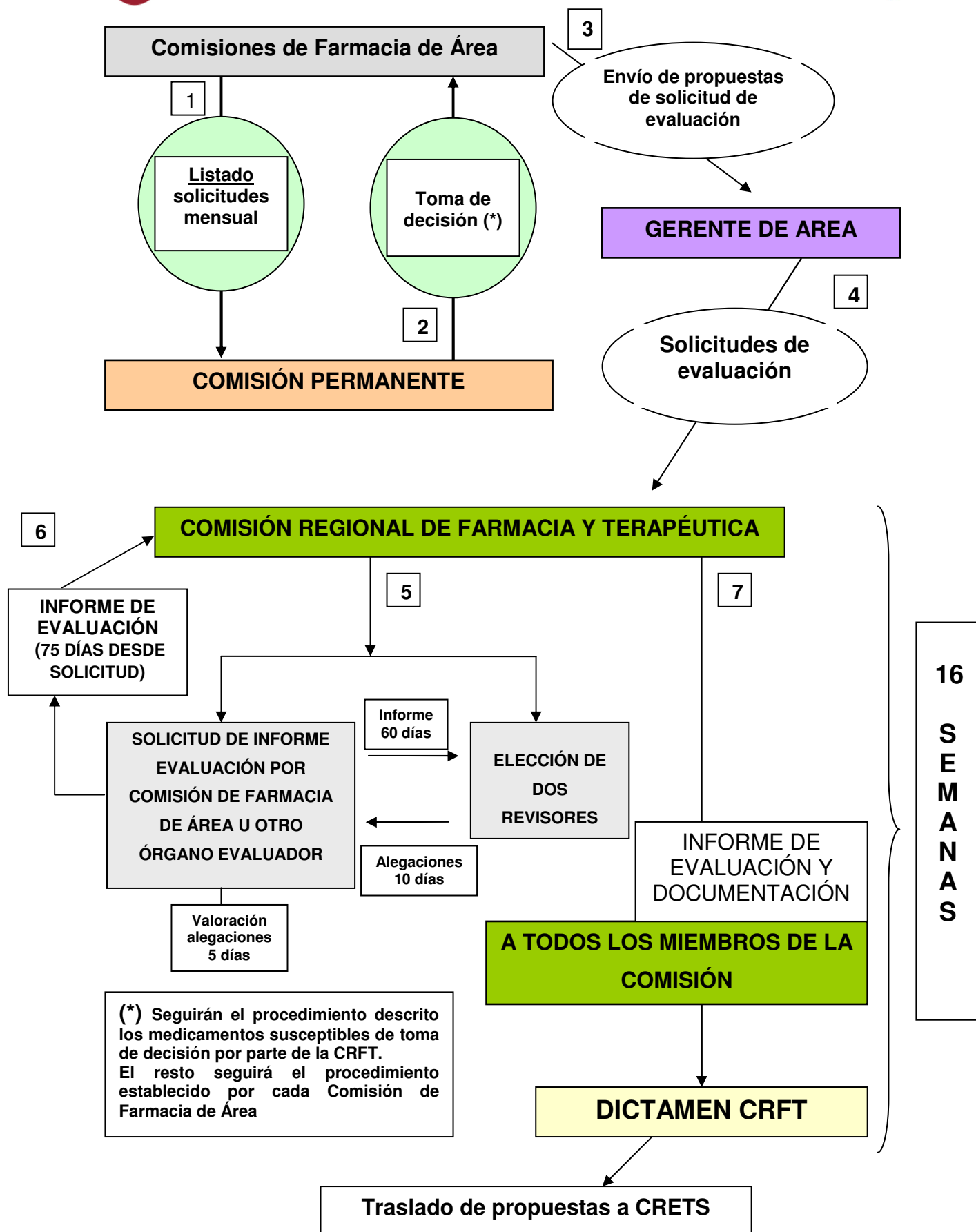


público y privado, y que a su vez, podrá solicitar de las instituciones competentes del ámbito público la emisión de la correspondiente resolución u orden que ampare la obligación de cumplir con dichas propuestas para los profesionales de los citados ámbitos.

#### 4.2 Seguimiento del proceso de evaluación

Existirá una hoja de seguimiento que permitirá conocer el estado de evaluación de los medicamentos en cada momento. La actualización se llevará a cabo por el secretario de la Comisión Regional y estará a disposición de sus miembros.

Las Comisiones de Farmacia de Área remitirán a la Secretaría de la Comisión Regional, durante los primeros quince días naturales de cada trimestre, la información sobre las evaluaciones de medicamentos realizadas durante el trimestre anterior.





**Modelo de tabla para el envío del listado de solicitudes por parte de las Comisiones de Farmacia de Área**

Nombre Medicamento	Código Nacional	Presentación	Indicación	Servicio Solicitante	Fecha Solicitud



## **Modelo de cuestionario de solicitud de estudio de medicamentos**

(Adaptado de la Guía para la Toma de Decisiones en la Incorporación y Adquisición de Nuevas Tecnologías a los Centros de Andalucía, Guía GANT, elaborada por la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía)

### **SOLICITANTE**

#### Datos del solicitante

Nombre:

Servicio:

Categoría profesional:

Su petición es:

- A título individual
- Ha sido consensuada en el seno de su servicio/centro con otros compañeros
- Ha sido consensuada y además, tiene el visto bueno del Jefe de Servicio/Centro

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 fabricante

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. ¿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:**



## 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.

4. 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.*

5. 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?

- SI  
 NO

¿Es el fármaco de diagnóstico hospitalario?

- SI  
 NO

Otros.....



6. ¿Qué servicio clínico, unidad funcional o especialidad médica podría estar interesada en el manejo de este fármaco? ¿Cuál? ¿Cree que la Comisión Regional de Farmacia y Terapéutica podría contactar con alguien en especial para consultar sobre el fármaco?

## LA INDICACIÓN

7. 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.)

8. ¿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 centro que incluya tratamientos farmacológicos para esa indicación, por favor, adjunte documentación.*

9. 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.

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



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 su ámbito? *(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 su centro/Área? *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.

- Si.  
 No.

CITA BIBLIOGRÁFICA
1.
2.

15. Para la indicación propuesta, especifique si 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.):

	Coste tratamiento día	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



## **Clasificación de las solicitudes de estudio de medicamentos**

(Adaptado de la Guía para la Toma de Decisiones en la Incorporación y Adquisición de Nuevas Tecnologías a los Centros de Andalucía, Guía GANT, elaborada por la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía)

Las solicitudes se clasificarán según el procedimiento descrito en esta misma página y se emitirá una decisión sobre el medicamento según las categorías indicadas al final del anexo.

1. Una ausencia total de datos, o datos insuficientes en los apartados más importantes (preguntas 1, 2, 3, 17 y/o Tabla apartado B) pueden considerarse excluyente, dado que implica la ausencia de algún requisito fundamental y prácticamente obliga a desestimar la solicitud, incluyéndose en la **Categoría A**. Si la solicitud se considera relevante, la Comisión podrá requerirle más información o las modificaciones necesarias para garantizar que se cumplen los requisitos básicos y ser reevaluada.
2. Si en las preguntas relativas a la eficacia, efectividad y seguridad (Apartado B) se detecta ausencia de ensayos clínicos, o ensayos con problemas metodológicos importantes, o ensayos sin resultados clínicamente relevantes, se clasifica en **Categoría B-1**.
3. Si en las preguntas relativas a la eficacia, efectividad y seguridad (Apartado B) se detectan ensayos clínicos de calidad en los que los que existen resultados clínicamente relevantes que informan de un peor perfil de eficacia/seguridad del nuevo fármaco frente a la alternativa actualmente existente en el hospital se clasifica en **Categoría B-2**.
4. Si en las preguntas relativas a la eficacia, efectividad y seguridad (Apartado B) no hay criterios para la elección entre el nuevo fármaco o las alternativas y tampoco existe diferencia en el perfil de coste efectividad, el nuevo fármaco puede considerarse equivalente terapéutico a las terapias ya existentes y se clasifica en **Categoría C**. Esta decisión puede venir motivada por dos situaciones:
  - Existen ensayos clínicos comparativos con la alternativa en los que los que se demuestra equivalencia terapéutica
  - O bien existen resultados clínicamente relevantes en ensayos paralelos de cada alternativa frente a un tercer comparador cuya metodología, población



de estudio, variable de resultado y otras características relevantes son similares

Las condiciones de mercado y las implicaciones que puedan tener la inclusión o no de la nueva alternativa equivalente en la gestión del Área/hospital conducirán, según los casos, a la **Categoría C-1** o **Categoría C-2**.

5. Si los resultados de los ensayos clínicos sobre eficacia, efectividad y seguridad presentan ventajas clínicas significativas frente a la alternativa terapéutica actualmente disponible en el hospital, o bien el perfil de coste efectividad es claramente favorable, se incluirá, retirando o no el fármaco alternativo (**Categorías D o E**)
6. La clasificación en la **Categoría D**, o en la **Categoría E** dependerá de la necesidad de prevenir efectos adversos, garantizar que el manejo se realizará únicamente por los clínicos más expertos, adecuar que sólo las subpoblaciones de pacientes para las que el medicamento ha sido ensayado sean tratadas con el mismo o cualquier otra circunstancia que aconseje una restricción específica.

**Teniendo en cuenta los criterios anteriores, se clasificará el medicamento en una de las siguientes categorías:**

**A.** No se incluye porque no es posible la evaluación por información insuficiente de la solicitud.

**B-1.** No se incluye por insuficiente evidencia de que exista una mejor relación eficacia/seguridad comparada con el tratamiento actual que se realiza.

**B-2.** No se incluye porque la evidencia existente indica un peor perfil de eficacia/seguridad respecto al tratamiento actual que se realiza.

**C-1.** El medicamento es de una eficacia y seguridad comparable a las alternativas existentes para las indicaciones propuestas. Además, no aporta ninguna mejora en el perfil de coste-efectividad, ni en la organización y gestión de los servicios. Por tanto, no se incluye.

**C-2.** El medicamento es de una eficacia y seguridad comparable a las alternativas existentes para las indicaciones propuestas. Además no aporta ninguna mejora en la relación coste-efectividad. Sin embargo, se estima que su incorporación a los procedimientos de compra podría suponer ventajas en la gestión.



Por tanto, se incluye como equivalente terapéutico a las opciones existentes, por lo que el fármaco concreto que existirá en cada momento será el que resulte del procedimiento público de adquisiciones.

**D-1.** Se incluye con recomendaciones específicas.

**D-2.** Se incluye con recomendaciones específicas y con el compromiso de reevaluación del mismo tras el periodo que se estime oportuno.

**E.** Se incluye sin recomendaciones específicas.



## **Modelo de informe de evaluación de medicamentos**

(Adaptado de Marín R, Puigventos F, Fraga MD, Ortega O, López-Briz E, Arocas V, Santos B. Grupo de Evaluación de Novedades y Estandarización e Investigación en Selección de Medicamentos de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria. Método de ayuda para la toma de decisiones y la realización de evaluaciones de medicamentos, MADRE. Versión 4.0 diciembre 2012)

### **NOMBRE DEL FÁRMACO**

#### **Indicación Clínica**

**(Informe para la Comisión Regional de Farmacia y Terapéutica)**

**Fecha: xx/xx/xx**

### **1. IDENTIFICACIÓN DEL FÁRMACO Y AUTORES DEL INFORME**

Fármaco:

Indicación clínica:

Autores/Revisores:

Declaración conflicto de intereses de los autores: declaración al final del informe

### **2. SOLICITUD Y DATOS DEL PROCESO DE EVALUACIÓN**

Facultativo que efectuó la solicitud:

Servicio/Centro:

Justificación de la solicitud:

Fecha de recepción de la solicitud:

### **3. ÁREA DESCRIPTIVA DEL MEDICAMENTO Y DEL PROBLEMA DE SALUD**

3.1. Área descriptiva del medicamento

Nombre genérico:

Nombre comercial:

Laboratorio:

Grupo Terapéutico. Denominación:

Código ATC:

Vía de administración:

Tipo de dispensación:

Vía de registro:

3.2. Epidemiología y tratamiento actual de la enfermedad: evidencias

3.3 Características comparadas con otros medicamentos disponibles con la misma indicación y otras opciones terapéuticas no medicamentosas



#### **4. ÁREA DE ACCIÓN FARMACOLÓGICA**

- 4.1 Mecanismo de acción
- 4.2 Indicaciones clínicas formalmente aprobadas y fecha de aprobación (AEMPS-EMA-FDA)
- 4.3 Posología, forma de preparación y administración
- 4.5 Utilización en poblaciones especiales
- 4.4 Farmacocinética

#### **5. EVALUACIÓN DE LA EFICACIA**

- 5.1 Ensayos clínicos disponibles para la indicación clínica evaluada
- 5.2.a Resultados de los ensayos clínicos
- 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 clínica
  - Relevancia clínica de los resultados
- 5.3 Revisiones sistemáticas publicadas, comparaciones indirectas y conclusiones
- 5.4 Evaluación de fuentes secundarias

#### **6. EVALUACIÓN DE LA SEGURIDAD**

- 6.1 Descripción de los efectos secundarios más significativos (por su frecuencia o gravedad)
- 6.2 Seguridad. Ensayos clínicos comparativos
- 6.3 Fuentes secundarias sobre seguridad
- 6.4 Precauciones de empleo en casos especiales
- 6.5 Seguridad: prevención de errores de medicación en la selección e introducción de un nuevo fármaco

#### **7. ÁREA ECONÓMICA**

- 7.1 Coste tratamiento día y coste del tratamiento completo. Coste incremental
- 7.2.a Coste eficacia incremental (CEI). Datos propios
- 7.2.b Coste eficacia incremental estudios publicados
- 7.3 Estimación del número de pacientes/año candidatos al tratamiento, coste estimado anual y unidades de eficacia anuales
- 7.4 Estimación del impacto económico sobre la prescripción de Atención Primaria
- 7.5 Estimación del impacto económico global a nivel autonómico



## **8. ÁREA DE CONCLUSIONES**

### 8.1 Resumen de los aspectos más significativos y propuesta

La propuesta de los autores según clasificación mencionada anteriormente en el documento

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

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 los programas de intercambio terapéutico

## **9. BIBLIOGRAFÍA**

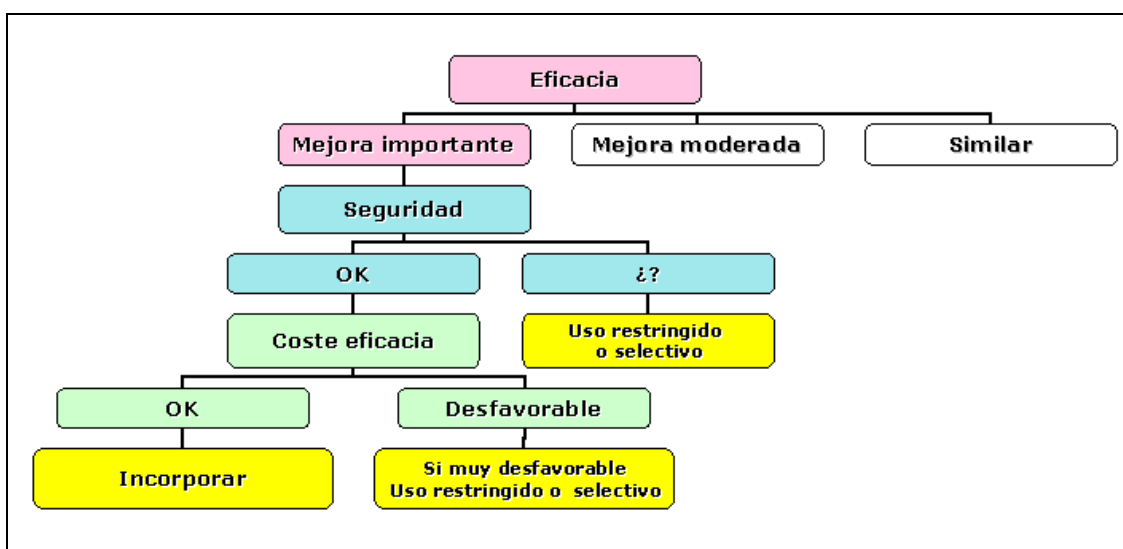
## **10. DECLARACIÓN DE CONFLICTO DE INTERESES DE LOS AUTORES DEL INFORME**



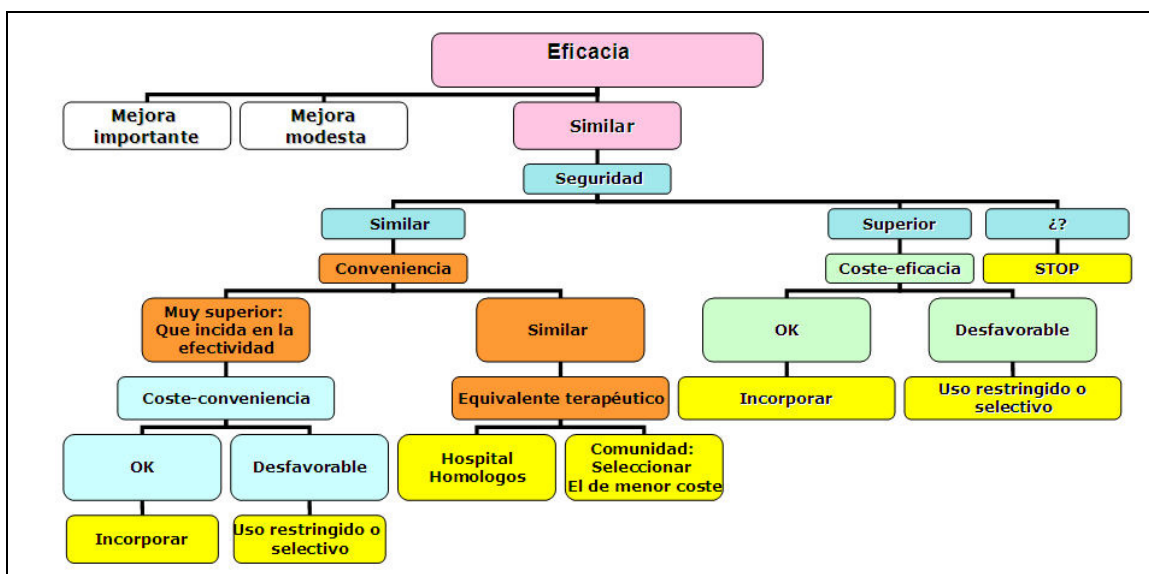
## Algoritmos para toma de decisiones

(Adaptado de Puigventos Latorre Francesc. Servicio de Farmacia. Hospital Universitari Son Dureta)

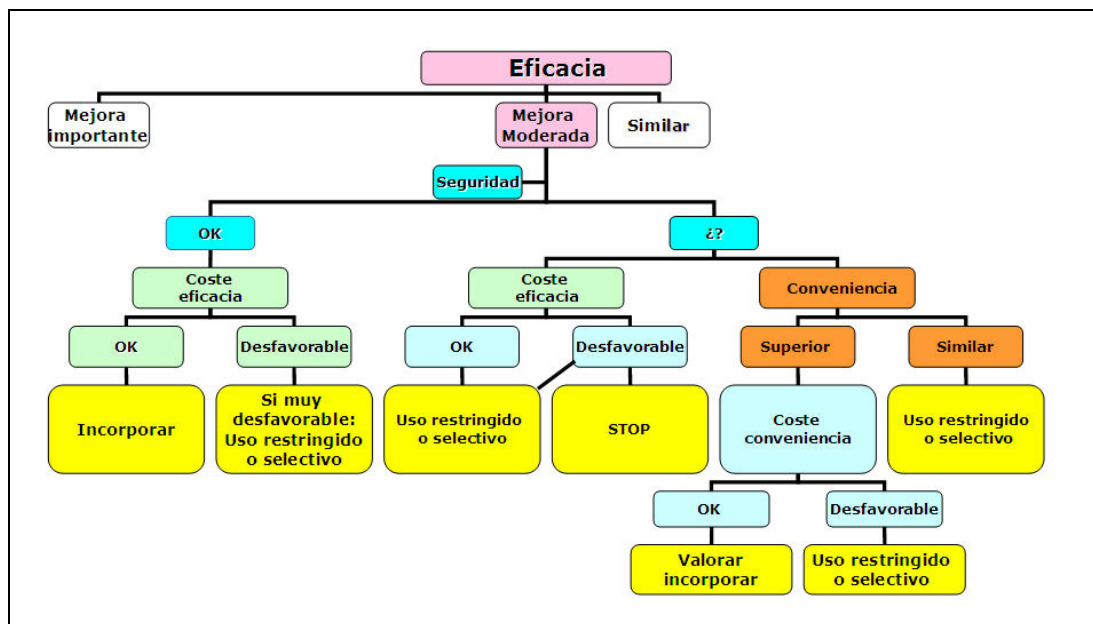
Algoritmo 1. Jerarquización de criterios primarios y secundarios. Mejora importante de la eficacia.



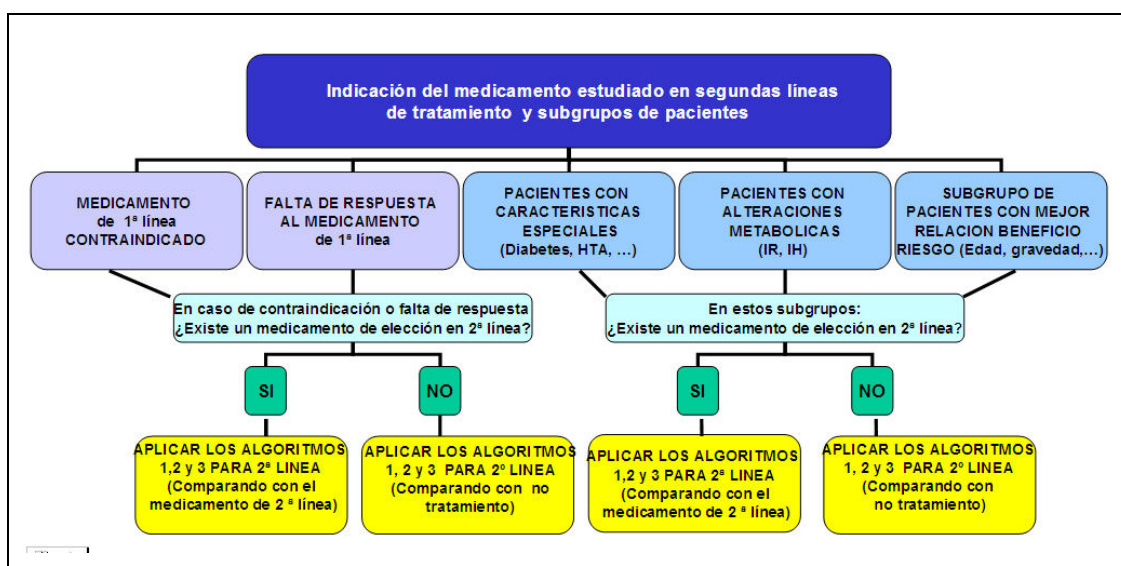
Algoritmo 2. Jerarquización de criterios primarios y secundarios. Eficacia similar



Algoritmo 3. Jerarquización de criterios primarios y secundarios. Mejora moderada de la eficacia



Algoritmo 4. Jerarquización de criterios primarios y secundarios en segundas líneas de tratamiento y subgrupos de pacientes





### ANEXO III

#### **Contenido mínimo de un protocolo**

- Título
- Índice paginado
- Autores; servicio hospitalario; fecha de elaboración
- Patología
- Objetivos
- Justificación
- Alternativas terapéuticas\*
- Criterios de inclusión y exclusión de pacientes
- Tratamiento farmacológico: dosis, pautas del tratamiento y duración del mismo
- Seguimiento clínico
- Bibliografía

\*Información no necesaria en el caso de Protocolos para utilización de medicamentos en condiciones diferentes a las establecidas en su ficha técnica ya que se incluirá en el apartado correspondiente del modelo de solicitud del anexo I