

II CONGRESO NACIONAL DE USO RACIONAL DE MEDICAMENTOS

Dirección General de Calidad y Educación en Salud
Secretaría de Salud del Estado de Nuevo León
Instituto Tecnológico de Monterrey

Instituto Jalisciense de Alivio al Dolor y Cuidados Paliativos
Asociación Mexicana de Uso Racional de Medicamentos A.C.



27-28 agosto 2010, Monterrey, Nuevo León.

Selección de Principios Activos en el Hospital San José - Tec de Monterrey



Dra. Alicia Cachón Coello

INTRODUCCION

La Selección adecuada de medicamentos contribuye a elevar la seguridad para el paciente y elevar la calidad del servicio hospitalario.

Los criterios para realizar la selección de medicamentos debe estar basada en tres puntos:

- Eficacia
- Seguridad
- Costo

-En el HSJ – Tec de Monterrey, al ser un hospital donde los ingresos de pacientes provienen de la consulta particular se priorizan la Eficacia y la Seguridad.

Criterios para la Selección y Alta de Medicamentos

1. El medicamento está siendo solicitado (demanda) por los tratantes.
Alta temporal.
2. La literatura del principio activo fue revisado por la Jefatura de la Vigilancia Farmacológica y se dio una recomendación en base a la literatura encontrada y se clasificó de acuerdo a su grado de innovación terapéutica**. El medicamento se presentó al Comité de Vigilancia Farmacológica del Hospital.
3. El medicamento es un principio activo nuevo con aparente mayor eficacia o ventaja terapéutica* que los principios activos ya conocidos (Eficacia) para el tratamiento de una patología o patología.

URM

- Por ventaja terapéutica también entendemos que tiene menos efectos adversos (Seguridad) que los medicamentos que normalmente se utilizan para una determinada patología o patologías.
4. El medicamento proviene de un laboratorio reconocido internacionalmente o nacionalmente (Calidad).
 5. El medicamento no presenta efectos adversos severos a las dosis y manejo recomendados (Seguridad).
 6. El Comité de Vigilancia Farmacológica del HSJ aprobó el alta del medicamento (principio activo nuevo).

Clasificación en base al grado de Innovación Terapéutica

1 Medicamentos que son innovaciones terapéuticas

Ofrecen nuevas alternativas terapéuticas en procesos para los que no existía anteriormente terapias eficaces; generalmente con indicaciones específicas, derivados de la biotecnología y muy costosos.

2 Medicamentos que aportan un avance importante

Aportan ventajas significativas sobre los disponibles hasta el momento; ventajas en eficacia y seguridad y de ser posible traducible en efectividad clínica

3 Medicamentos que ofrecen mejoras

Ofrecen alguna pequeña mejora en facilidad de administración, posología, intervalos de dosificación u otros aspectos, para algún grupo de pacientes, para mejorar el cumplimiento o la comodidad de administración

4 Medicamentos “homólogos”

Nuevos fármacos con eficacia y seguridad equivalente a otros que ya se tienen.

5 Medicamentos “me too”

Fármacos competitivos con productos ya establecidos con eficacia y seguridad similar

La Recomendación de la Jefatura de la UVF se basa en Medicina Basada en la Evidencia (MBEv) evaluándose la Eficacia y la Seguridad.

Para esta evaluación se toman en cuenta:

- Las Fuentes primarias

Ensayo clínico que ha servido para justificar la autorización de registro, de gran envergadura que generalmente incluye cientos o miles de pacientes, suele ser multicéntrico y con investigadores de varios países.

- Fuentes secundarias

Revisiones críticas que analizan los nuevos fármacos realizadas por revistas y boletines independientes, informes de la EMEA y la FDA.

- Fuentes terciarias

Información evaluada y contrastada.

La Recomendación de la Jefatura de la UVF se basa en Medicina Basada en la Evidencia (MBEv) evaluándose la Eficacia y la Seguridad.

Para esta evaluación se toman en cuenta:

- Las Fuentes primarias

Ensayo clínico que ha servido para justificar la autorización (por la FDA por ejemplo) de registro, de gran envergadura que generalmente incluye cientos o miles de pacientes, suele ser multicéntrico y con investigadores de varios países.

- Fuentes secundarias

Revisiones críticas que analizan los nuevos fármacos realizadas por revistas y boletines independientes, informes de la EMEA y la FDA.

- Fuentes terciarias

Información evaluada y contrastada por revistas serias y bases de datos reconocidas (MD consult, Medline, etc.)

Puntos más importantes para redactar informe de evaluación de nuevos fármacos. Modificación de la Lista-Guía del Hospital Universitario Son Dureta.

1.- IDENTIFICACIÓN DEL FÁRMACO Y AUTORES DEL INFORME

Fármaco (Nombre genérico).

Autores del informe,

Fecha de redacción.

2.- SOLICITUD:

Facultativo que efectuó la solicitud de inclusión del medicamento en el Cuadro General de Medicamentos, servicio y fecha

3.- AREA DESCRIPTIVA DEL MEDICAMENTO

Grupo terapéutico.

Nombre comercial.

Presentaciones, vía de administración y laboratorio fabricante.

Precio

4.- AREA DE ACCIÓN FARMACOLÓGICA

4.1- Indicaciones clínicas formalmente aprobadas

4.2 Mecanismo de acción.

4.3 Posología.

4.4 Farmacocinética.

5.- EVALUACIÓN DE LA EFICACIA

5.1 La eficacia se basará en los ensayos clínicos disponibles.

5.2 Se tabulan los estudios clínicos comparativos del fármaco.

Cuando en los ensayos comparativos se presenten resultados de eficacia con diferencias significativas, se calculará el NNT (Número Necesario de pacientes a Tratar, para conseguir una unidad de eficacia).

5.3 Se especificarán si existen revisiones sistemáticas publicadas y sus conclusiones

5.4 Evaluación de fuentes secundarias.

Tabla 2. Forma de representar los resultados de los ensayos clínicos y cálculo del NNT, en un informe de evaluación

Referencia xxx, n° de pacientes estudiados. (Ejemplo 280 pacientes)

| Parámetro o Medida de eficacia | % de eficacia | | Signi- fica- ción | Cálculo del NNT (Número necesario a tratar) |
|--------------------------------|----------------|-------------|-------------------------|--|
| | Gpo de Estudio | Gpo Control | | |

| | | | | |
|--------------------------------------|--------------------|--------------------|-----------------|---|
| (Ejemplo : % de Curaciones clínicas) | a Ejemp: 90% | b Ejemp: 70% | $p \leq 0.05\%$ | $\text{NNT} = 100 / (\% \text{ de eficacia grupo estudio} - \% \text{ de eficacia grupo control}) = 100 / (a - b)$ <p>Ej: $100 / 90 - 70 = 100 / 20 = 5$</p> |
|--------------------------------------|--------------------|--------------------|-----------------|---|

6. EVALUACIÓN DE LA SEGURIDAD

- 6.1 Descripción de los efectos secundarios más significativos (por su frecuencia o gravedad)
- 6.2 Ensayos Clínicos comparativos. Mismo esquema que punto 5.2. En este caso si es posible se calculará el NNH (Número necesario para dañar)
- 6.3 Fuentes secundarias.
- 6.4 Precauciones de empleo en casos especiales

8.- AREA DE CONCLUSIONES

- 8.1 Resumen de los aspectos más significativos.
Discusión y consideraciones
- 8.2 Condiciones de uso en el hospital.
Aplicación de los datos y conclusiones al hospital.
- 8.3 Indicaciones y servicios aprobados
- 8.4 Especificar si la inclusión del fármaco va acompañada con la propuesta de retirada de algún otro.

9.- BIBLIOGRAFÍA•

Referencias empleadas para redactar el informe

Ahora bien, para la evaluación de cada artículo se toma en cuenta la Validez Interna

- Preferibles estudios prospectivos a retrospectivos
- Existencia de grupo control
- Carácter doble ciego
- Deseable ausencia de conocimiento de los que recogen o analizan el resultado

Ejemplo: Nelarabine (Arranon)

1. Identificación del Fármaco y Autores del Informe

Fármaco: Nelarabine

Autores del Informe: Dra. Alicia Cachón Coello.

Fecha de Redacción: 15 Junio 2010

2. Solicitud

Dr. Óscar González Llano

3. Área descriptiva del Medicamento

Grupo terapéutico: Agente antineoplásico, antimetabolito

Nombre Comercial: Arranon Presentación: 5mg/mL (50mL) Vía: IV

Laboratorio: GlaxoSmithKline

4. Área de Acción Farmacológica

Indicaciones Clínicas formalmente aprobadas: Tratamiento de recaída de Leucemia Linfoblástica Aguda de células T y Linfoma Linfoblástico de células T o mismas patologías refractarias a otros tratamientos.

Ejemplo: Nelarabine (Arranon)

Mecanismo de acción:

La Neralabina, una prodroga de ara-G, es desmetilado por la adenosin desaminas a ara-G y entonces convertida en ara-GTP. El ara-GTP es incorporado en el DNA de los blastos leucémicos, provocando la inhibición de la síntesis del DNA e induciendo apoptosis. El ara-GTP parece acumularse en altas concentraciones en las células T, lo cual está relacionado con la respuesta clínica.

Posología:

Tanto para la leucemia linfoblástica aguda de células T como para el Linfoma Linfoblástico de células T la dosis es vía IV 1500 mg/m² dosis en días 1, 3 y 5, repetir cada 21 días.

Farmacocinética:

Distribución V_{ss}:

Nelarabina: Niños ~ 213 L/m²; Adultos ~ 197 L/m²

Ara-G: Niños: ~ 33 L/m²; Adultos ~ 50 L/m²

Enlace a proteínas: Neralabina y ara-G: □ 25%

Ejemplo: Nelarabine (Arranon)

Metabolismo:

Hepático, desmetilado por la adenosin desaminasa para formar ara-G (compuesto activo); también es hidrolizada para formar metilguanina. Tanto ara-G como la metilguanina son metabolizadas a guanina. La guanina es desaminada a xantina, la cual es posteriormente oxidada formando ácido úrico, el cual es entonces oxidado formando alantoína.

Vida media de eliminación:

Niños: Nelarabina: 13 minutos, Ara-G: 2 horas;

Adultos: Nelarabina: 18 minutos, Ara-G: 3 horas

Picos Plasmáticos:

Ara-G: Adultos: 3-25 horas (día 1)

Excreción: Orina (Nelarabina 7%, ara-G 27%) dentro de las 24 horas de infusión en el día 1.

Ejemplo: Nelarabine (Arranon)

5. Evaluación de la Eficacia

Nelarabine demostró actividad antineoplásica clínicamente significativa con aceptable neurotoxicidad en adultos y ptes pediátricos con recaída o refractaria leucemia aguda linfoblástica o linfoma linfoblástico de c. T.

Fuente primaria:

- FDA Arranon (Neralabine) ODAC briefing document Clinical and Statistical, September 14, 2005 Meeting.

Fuentes secundarias:

- Cohen MH. FDA drug approval summary: nelarabine (Arranon) for the treatment of T-cell lymphoblastic leukemia/lymphoma. *Oncologist* 01-jun-2008; 13(6): 709-14.
- DeAngelo D.J. Nelarabine for the Treatment of Patients with Relapsed or Refractory T-Cell Acute Lymphoblastic Leukeia or Lymphoblastic Lymphoma. *Hematol Oncol Clin N Am* 23 (2009) 1121-1135.
- Lymphoblastic Lymphoma; GlaxoSmithKline's Atriance (nelarabine) receives positive opinion in Europe for the treatment of rare, difficult to treat leukaemias and lymphomas. *Blood Weekly*. Atlanta: Jul 12, 2007.

Ejemplo: Nelarabine (Arranon)

- DeAngelo DJ. Nelarabine induces complete remissions in adults with relapsed or refractory T-lineage ALL or lymphoblastic lymphoma: Cancer and Leukemia Group B study 19801. *Blood*. 2007, 15 Jun.

Fuentes terciarias:

- Galmarini C.M et al. Cytotoxic Nucleoside Analogues: Different Strategies to Improve their Clinical Efficacy. *Current Medicinal Chemistry*, 2008, 15, 1072-1082.

Fuentes primarias, secundarias y terciarias correctas.

6. Evaluación de la Seguridad

Efectos adversos más importantes: Neurotoxicidad, daño hepático.

Fuente primaria:

- FDA Arranon (Neralabine) ODAC briefing document Clinical and Statistical, September 14, 2005 Meeting.

Ejemplo: Nelarabine (Arranon)

Fuentes secundarias:

- Lino M. Severe liver injury following nelarabine chemotherapy for T-Cell lymphoblastic lymphoma. *Rinsho Ketsueki*. 2009, 01 Jan.
- Papayannidis C et al. Complete paraplegia after nelarabine treatment in a T-cell acute lymphoblastic leukemia adult patient. *American Journal of Hematology*. 2010, 16 march.
- Arranon (Nelarabine) Lexi-com 2010.

Fuentes terciarias:

- Galmarini C.M et al. Cytotoxic Nucleoside Analogues: Different Strategies to Improve their Clinical Efficacy. *Current Medicinal Chemistry*, 2008, 15, 1072-1082.

Precauciones de empleo en casos especiales:

En toxicidad neurológica \geq grado 2 : Descontinuar tratamiento

En toxicida hematológica u otra (no neurológica) : considerar retraso de tratamiento

Ejemplo: Nelarabine (Arranon)

Usar con precaución en pacientes con insuficiencia hepática o insuficiencia renal.

8. Área de Conclusiones

Tratamiento a considerar en leucemias agudas linfoblásticas y linfomas linfoblásticos de células T refractarias o en recaída.

Vigilar neurotoxicidad y hepatotoxicidad.

Información de ensayos clínicos válidos.

Medicamento adecuado para inclusión definitiva en cuadro general de medicamentos del HSJ.

Aprobado para Oncología y Hematología en las indicaciones especificadas al principio de este rubro.

Ejemplo: Nelarabine (Arranon)

9. Bibliografía

- FDA Arranon (Neralabine) ODAC briefing document Clinical and Statistical, September 14, 2005 Meeting.
- Cohen MH. FDA drug approval summary: nelarabine (Arranon) for the treatment of T-cell lymphoblastic leukemia/lymphoma. *Oncologist* 01-jun-2008; 13(6): 709-14.
- DeAngelo D.J. Nelarabine for the Treatment of Patients with Relapsed or Refractory T-Cell Acute Lymphoblastic Leukemia or Lymphoblastic Lymphoma. *Hematol Oncol Clin N Am* 23 (2009) 1121-1135.
- Lymphoblastic Lymphoma; GlaxoSmithKline's Atriance (nelarabine) receives positive opinion in Europe for the treatment of rare, difficult to treat leukaemias and lymphomas. *Blood Weekly*. Atlanta: Jul 12, 2007.
- DeAngelo DJ. Nelarabine induces complete remissions in adults with relapsed or refractory T-lineage ALL or lymphoblastic lymphoma: Cancer and Leukemia Group B study 19801. *Blood*. 2007, 15 Jun.

Ejemplo: Nelarabine (Arranon)

- Galmarini C.M et al. Cytotoxic Nucleoside Analogues: Different Strategies to Improve their Clinical Efficacy. *Current Medicinal Chemistry*, 2008, 15, 1072-1082.
- Lino M. Severe liver injury following nelarabine chemotherapy for T-Cell lymphoblastic lymphoma. *Rinsho Ketsueki*. 2009, 01 Jan.
- Papayannidis C et al. Complete paraplegia after nelarabine treatment in a T-cell acute lymphoblastic leukemia adult patient. *American Journal of Hematology*. 2010, 16 march.
- Arranon (Nelarabine) Lexi-com 2010.

BITÁCORA DE SEGUIMIENTO EXTRA-HOSPITALARIO

| Nombre Médico | del | Nombre Paciente | del | Nombre del Principio Activo nuevo (nombre comercial) | Fecha Alta Del HSJ sin RAMs | Fecha 1er mes | Presentó Efectos Adversos (sí o no) | Fecha 2º mes | Presentó Efectos Adversos (sí o no) | Fecha 3er mes | Presentó Efectos Adversos (sí o no) |
|---------------|-----|-----------------|-----|--|-----------------------------|---------------|-------------------------------------|---------------|-------------------------------------|----------------|---|
| Marzo | | | | | | | | | | | |
| | | | | Saxagliptina (Onglyza) | 29 marzo 2010 | 29 abril 2010 | No | 30 mayo 2010 | No | 30 junio 2010 | No |
| Abril | | | | | | | | | | | |
| | | | | Milnacipram (Savella) | 4 abril 2010 | 4 mayo 2010 | No | 4 junio 2010 | No | 4 julio 2010 | No |
| | | | | 5-hidroxitriptófano (5-HTP) | 20 abril 2010 | 20 mayo 2010 | No | 20 junio 2010 | No | 20 julio 2010 | No |
| Mayo | | | | | | | | | | | |
| | | | | Sulfóxido de Dimetilo DMSO (Domoso) | 9 mayo 2010 | 9 junio 2010 | No | 9 julio 2010 | No | 9 agosto 2010 | No |
| | | | | Nelarabine (Arranon) | 23 mayo 2010 | 23 junio 2010 | No | 23 julio 2010 | No | 23 agosto 2010 | No |
| | | | | | | | | | No | No | hubo beneficio pero tampoco efectos adversos (9-ago-10) |

Bitácora

| | | | | | | | | | |
|-------|--|-------------------------|------------------|------------------|--------|-------------------|--------|--------------------|--|
| Junio | | | | | | | | | |
| | | Superóxido Dismutasa | 10 junio 2010 | 10 julio 2010 | N o | 10 agosto 2010 | N o | 10 septiem 2010 | |
| | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | |

URM

Proceso de Control de la Respuesta del Paciente a los Principios Activos recién añadidos a la lista de Principios Activos Nuevos antes de pasar al Cuadro General de Medicamentos

1. Como primer paso el departamento de CEDIMM notifica al departamento de Farmacia mediante un correo electrónico que se dio un alta temporal de un principio activo nuevo.
2. El departamento de Farmacia realiza el filtrado de si es un principio activo nuevo o este principio activo ya se encuentra en el Cuadro General de Medicamentos.
3. Si es un principio activo nuevo Farmacia notifica a la UVF y a la jefe y supervisora del área donde se encuentra hospitalizado el paciente que se iniciará el monitoreo de éste.
4. La UVF inicia el estudio del Principio Activo Nuevo.

Metodología

5. El QFB de Farmacia llena el Formato Intrahospitalario de Principio Activo Nuevo (Anexo I) hasta la fecha de alta.
6. El Principio Activo Nuevo se administra a un paciente hospitalizado.
7. La enfermera asignada al paciente monitorea al paciente diariamente y por turno y está atenta a las reacciones de hipersensibilidad y/o efectos adversos que pudiesen presentarse en el paciente.
8. La supervisora de piso recibe el informe verbal diariamente de cada turno de la enfermera que tiene a su cuidado el paciente con el principio activo nuevo.
9. La enfermera por turno a cargo del paciente escribe en sus notas del expediente si el paciente está sin cambios o si presentó reacción de hipersensibilidad o efecto adverso que sospeche fue debido a la administración del principio activo nuevo.

Metodología



AÑO

No. Medicamento Nuevo

FORMATO INTRAHOSPITALARIO DE PRINCIPIO ACTIVO NUEVO EN EL HSJ

NOMBRE DEL PACIENTE _____

No. Episodio _____

No. Paciente _____

Habitación _____

FECHA DE NACIMIENTO _____

Edad (año-meses) _____

Estatura (cm.) _____

Sexo _____

Peso (Kg.) _____

Año - Mes - Día

NOMBRE DEL MÉDICO _____

DIAGNÓSTICO _____

FÁRMACO NUEVO (Nombre Comercial) _____

FÁRMACO NUEVO (Nombre Genérico) _____

Dosis diaria y vía admón. Número de Lote Fecha de Caducidad Laboratorio productor

MOTIVO DE PRESCRIPCIÓN _____

| Fecha Comienzo tratamiento | Fecha Final de tratamiento intrahospitalario (ALTA) |
|----------------------------|---|
| | |

EL PACIENTE PRESENTÓ REACCIONES DE HIPERSENSIBILIDAD Y/O ADVERSAS Y/O SECUNDARIAS DURANTE SU ESTANCIA INTRAHOSPITALARIA SI () NO ()

SI PRESENTÓ REACCIONES DE HIPERSENSIBILIDAD Y/O ADVERSAS Y/O SECUNDARIAS DESCRIBA LOS SIGNOS Y SÍNTOMAS

SI EL PACIENTE PRESENTÓ REACCIONES DE HIPERSENSIBILIDAD Y/O ADVERSAS Y/O SECUNDARIAS LLENAR EL FORMATO INTERNO RAM

URM

II CONGRESO NACIONAL DE USO RACIONAL DE MEDICAMENTOS

Metodología

A LLENAR POR LA UVF

REACCIÓN LEVE () MODERADA () SEVERA ()

Personal de salud que notifica (Nombre y Firma) _____

“Estoy enterado de que la Unidad de Vigilancia Farmacológica monitoreará el medicamento nuevo administrado a mi paciente, cuestionando mensualmente durante tres meses sobre las reacciones de hipersensibilidad retardada, adversas o secundarias que se hayan suscitado en este lapso atribuibles a la nueva molécula”

Firma del médico tratante

URM



10. El QFB asignado que pertenece a Farmacia o a la UVF recopila diariamente la información de acuerdo a los tiempos de administración del principio activo nuevo que proporciona ya sea la supervisora o la enfermera a cargo del paciente.
11. Si existen reacciones de hipersensibilidad y/o efectos adversos la enfermera al cuidado del paciente le informa al QFB y éste llena la hoja de formato de medicamento nuevo en la sección donde se indica que hubo reacción adversa, posteriormente se llena la hoja del formato interno RAM (Reacción Adversa Medicamentosa) por parte del QFB.
12. El formato interno RAM es llevado a la UVF y la enfermera al cuidado del paciente avisa a la Supervisora .
13. La Unidad de Vigilancia Farmacológica llena el formato de la Secretaría de Salud (de su instancia COFEPRIS) y la envía a la Secretaría de Salud estatal.

URM

14. Si el paciente no presenta ninguna reacción de hipersensibilidad y/o efectos adversos durante su estancia intrahospitalaria al alta del paciente, la enfermera al cuidado del paciente informa al QFB que no hubo reacción de hipersensibilidad o adversa y éste llena el formato.
15. La enfermera al cuidado del paciente y/o el QFB de Farmacia o la UVF le presenta al médico que indicó el medicamento nuevo la leyenda de que el medicamento será monitoreado sobre efectos de hipersensibilidad y/o adversos por la Unidad de Vigilancia Farmacológica durante tres meses después del alta. Se hablará al tratante a su consultorio una vez por mes.
16. Si existe reacción de hipersensibilidad (reacción retardada en este caso) y/o efectos adversos se procederá por parte de la Unidad de Vigilancia Farmacológica a llenar el Formato ExtraHospitalario de Principio Activo Nuevo y el Formato de la Secretaría de Salud (COFEPRIS).

Metodología



AÑO _____

No. Medicamento Nuevo _____

FORMATO EXTRAHOSPITALARIO DE PRINCIPIO ACTIVO NUEVO EN EL HSJ

NOMBRE DEL PACIENTE _____

No. Episodio _____

No. Paciente _____

Habitación _____

FECHA DE NACIMIENTO _____

Edad (año-meses) _____

Estatura (cm.) _____

Sexo _____

Peso (Kg.) _____

Año - Mes - Día

NOMBRE DEL MÉDICO _____

DIAGNÓSTICO _____

FÁRMACO NUEVO (Nombre Comercial) _____ -

FÁRMACO NUEVO (Nombre Genérico) _____

| Dosis diaria y vía admón. | Número de Lote | Fecha de Caducidad | Laboratorio productor |
|---------------------------|----------------|--------------------|-----------------------|
| | | | |

MOTIVO DE PRESCRIPCION _____

| Fecha Comienzo tratamiento | Fecha Final de tratamiento intrahospitalario (ALTA) |
|----------------------------|---|
| | |

URM

Metodología

EL PACIENTE PRESENTÖ REACCIONES DE HIPERSENSIBILIDAD Y/O ADVERSAS Y/O SECUNDARIAS DURANTE SU TRATAMIENTO EXTRAHOSPITALARIO

| | | |
|---------------------------------|---------------|---------------|
| 1ER MES DESPUÉS DEL ALTA | SI () | NO () |
| 2º MES DESPUÉS DEL ALTA | SI () | NO () |
| 3ER MES DESPUÉS DEL ALTA | SI () | NO () |

**SI PRESENTÖ REACCIONES DE HIPERSENSIBILIDAD Y/O ADVERSAS Y/O SECUNDARIAS DESCRIBA LOS SIGNOS Y SÍNTOMAS
SI EL PACIENTE PRESENTÖ REACCIONES DE HIPERSENSIBILIDAD Y/O ADVERSAS Y/O SECUNDARIAS LLENAR EL FORMATO INTERNO RAM
A LLENAR POR LA UVF**

REACCIÓN LEVE () MODERADA () SEVERA ()

Nombre del Médico Tratante _____

Fecha: _____ Verificó _____

Unidad de Vigilancia Farmacológica Hospital San José Tec de Monterrey

URM



17. Se enviará el Formato de la SSA (COFEPRIS) a la Secretaría de Salud Estatal.
18. Si no existe reacción de hipersensibilidad durante los tres siguientes meses a la alta del paciente, la UVF archivará el seguimiento de ese paciente como NO hubo reacciones adversas o de hipersensibilidad durante el seguimiento Extrahospitalario de tres meses.
19. A los 6 meses de tener el de alta temporal el principio activo pierde la denominación “nuevo” y se detiene el seguimiento.

Revisión Anual de la Lista de Medicamentos (Principios Activos) Nuevos sobre Seguridad y Eficacia.

- a. Se realiza mensualmente la revisión de medicamentos que han sido boletinados por parte de la Secretaría de Salud por efectos adversos y otras razones de seguridad (por ejemplo confusión de nombres comerciales, lotes defectuosos, etc.). Por otro lado se darán a conocer cada seis meses los medicamentos puestos en vigilancia por la FDA.
- b. Se revisa la lista de los principios activos nuevos que presentaron efectos adversos severos en pacientes hospitalizados y el Comité de Vigilancia Farmacológica decide el retiro en ese mes de los que considere no deben administrarse más en el hospital o prolongarse la decisión al final del año. En el caso de aquéllos que presentaron efectos adversos moderados podrá prolongarse la decisión hasta el final de año.

- c. Se revisa la lista de los principios activos nuevos que presentaron efectos adversos severos en pacientes que fueron hospitalizados pero que presentaron los mencionados efectos en el lapso de tres meses después de su alta y el Comité de Vigilancia Farmacológica decide el retiro en ese mes de los que considere no deben administrarse más en el hospital, o puede retardar la decisión a final de año. Para los efectos adversos leves-moderados la decisión podrá prolongarse hasta final de año.

- d. Las moléculas nuevas serán consideradas como tales por parte de la Unidad de Vigilancia Farmacológica durante seis meses a partir de su alta en el listado de medicamentos nuevos.

- e. Además de la evaluación del principio activo nuevo por parte de la UVF, antes de terminar el año se realiza una nueva revisión de literatura internacional en cuanto a seguridad y eficacia de los principios nuevos añadidos a la lista en ese año y en base a la evaluación realizada y a los últimos informes de beneficio clínico y a la ausencia o presencia de efectos adversos severos se decide el alta definitivo de los Principios Activos Nuevos en el Cuadro General de Medicamentos o bien su baja por efectos adversos severos en base a experiencia intra y extrahospitalaria y/o advertencias de la SSA, OMS, FDA, EMEA o literatura médica seria (Lancet, BMJ, NEMJ, etc.)

- f. Un médico que por tres ocasiones haya solicitado un principio activo nuevo sin suficiente respaldo de investigación (sin suficientes y sólidas fuentes primarias, secundarias ni terciarias válidas) será boletinado hacia la dirección médica por esta razón.
Las tres ocasiones pueden ser solicitud de un mismo principio activo sin respaldo o tres diferentes principios activos sin respaldo.
- g. La dirección médica llamará la atención en este sentido al médico y le podrá dar otra oportunidad. Si el médico incide nuevamente la dirección médica enviará el informe al comité de credenciales donde se decidirá si continúa o no como miembro del cuerpo médico del hospital.

-Evaluación Económica

- Coste tratamiento/ día y coste/ tratamiento completo.

Comparación con la terapia de referencia a dosis usuales.

- Coste eficacia incremental.

Cuando sea posible se calculará en base al NNT: Se multiplica el coste de un tratamiento completo (o coste incremental) por el número de pacientes necesario para producir una unidad de eficacia, es decir por el NNT.

- Estimación del número de pacientes año candidatos al tratamiento en el hospital coste estimado anual y unidades de eficacia anual.

- Estimación del impacto económico global para el hospital en base costes reales del medicamento

- Validez Externa

Generalización de los resultados. Validez para nuestro medio hospitalario a través de ensayos clínicos.

URM