

4

Inclusión/Exclusión de medicamentos al FoTePNA

Introducción

Este formulario es el instrumento para solicitar la inclusión/exclusión de un medicamento del Formulario Terapéutico para el Primer Nivel de Atención (FoTePNA).

La incorporación de medicamentos a la práctica asistencial tiene repercusiones clínicas, organizativas y económicas, y por tanto es necesario que venga precedida de una evaluación basada en criterios de evidencia científica y costo-efectiva. La evaluación final es responsabilidad de la Dirección Provincial de Farmacología, con el asesoramiento de los profesionales especializados en cada tema, pero la solicitud y los datos pertinentes son responsabilidad del profesional solicitante.

Este Formulario ha sido elaborado a partir de la Guía para la Toma de Decisiones en la incorporación de Medicamentos del Hospital Universitario Virgen del Rocío (Andalucía - España) y de la Ficha para la Revisión Técnica de inclusión/exclusión de medicamentos del Ministerio de Salud.

Recomendaciones para la correcta cumplimentación de la información solicitada

1. Para cualquier aclaración o dudas ante el llenado del presente formulario, por favor consultar:
 - Dirección Provincial de Farmacología, Casa de Gobierno, 5º piso, cuerpo central, Tel 3852934, Correo electrónico: dpfarma@mendoza.gov.ar
 - Servicio de Farmacia de la Institución a la cual Ud. pertenece.
2. El Formulario queda a su disposición en el Servicio de Farmacia y la versión digital en el siguiente link:



3. Es importante cumplimentar el Formulario de la forma **más completa y detallada posible** y en un lenguaje fácilmente comprensible. La carencia de información puede impedir que se realice la evaluación de la solicitud de forma adecuada. En caso de ser insuficiente el espacio disponible, incorpore la información adicional como ANEXOS.
4. El Formulario se ha diseñado para evaluar un medicamento tipo, por lo que puede que no sean aplicables algunas de las preguntas. Si lo cree oportuno hágalo constar en los apartados correspondientes.
5. Una vez completada la solicitud de incorporación, deberá ser enviada por correo electrónico a la Dirección Provincial de Farmacología quien las remitirá para su análisis a las Comisiones, Direcciones y/o Programas del M.S.DS.yD referentes en el tema, cuyo informe de evaluación será tomado en cuenta para la inclusión o no al Formulario.
6. Esta solicitud debe ser convenientemente justificada por el Profesional solicitante y avalada por el Director del efector, caso contrario no será considerado.



La actualización del FoTePNA se realizará en **FORMA ANUAL, con fecha de corte para el estudio de las solicitudes presentadas al 28 de febrero de cada año.**

Dirección Provincial de Farmacología y Normatización de Drogas, Medicamentos e Insumos Sanitarios

Casa de Gobierno, Ministerio de Salud Desarrollo Social y Deportes, 5º piso,
Cuerpo Central. Provincia de Mendoza.

Tel. /fax: (54) 0261-3852934

Mail: dpfarma@mendoza.gov.ar

Datos del solicitante

Apellido y
Nombre: Servicio: ...

Profesión:

Institución:

..... Fecha de
solicitud: E-mail:

..... Teléfono:

Su petición es:

A título individual Ha sido consensuada con otros Colegas de su Servicio

A. Descripción del medicamento y su indicación

1. Nombre Genérico (monodroga) o Denominación común internacional (DCI)
.....

¿Está comercializado en Argentina? SI NO NO SÉ

2. Nombre/s registrado/s

..... 3. Nombre/s de
Laboratorio/s 4. Dosificación

en adultos o niños 5.
Indicación/es para las que se solicita en vuestra Institución.

6. Los pacientes para los que se solicita el fármaco son:

Hospitalizados Ambulatorios

7. ¿Con qué fármacos y con qué pautas se está tratando ahora la patología para la que
se solicita el fármaco?

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

B. Evidencia sobre eficacia, efectividad y seguridad

EFICACIA Y SEGURIDAD

El Ministerio de Salud y Desarrollo Social y Deportes tiene la responsabilidad de seleccionar los medicamentos más eficaces y seguros en base a las mejores evidencias disponibles en la literatura, es decir ensayos clínicos controlados frente a la terapia estándar o metanálisis de ensayos clínicos, seleccionando sólo aquellos que se hayan realizado en la indicación para la que Ud. solicita el medicamento.

9. Reseñe abajo la cita bibliográfica y adjunte fotocopias legibles de cómo mínimo tres (3) trabajos científicos publicados en revistas relevantes, independientes, nacionales o internacionales, no admitiéndose los abstracts/resúmenes de los mismos.

| AUTOR | CITA BIBLIOGRÁFICA |
|-------|--------------------|
| | |
| | |
| | |

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

SI NO

| AUTOR | CITA BIBLIOGRÁFICA |
|-------|--------------------|
| | |

EFFECTIVIDAD Y APLICABILIDAD

11. En este apartado se incluyen algunas preguntas respecto a la aplicabilidad de los estudios anteriores:

a- ¿Cree que los fármacos solicitados para su inclusión (compradores) se corresponden con la mejor alternativa terapéutica disponible?

SI NO

b- ¿Cree que las pautas de comparación (dosis, duración, etc.) se corresponden con la mejor alternativa terapéutica disponible?

SI NO

c- ¿Es la pauta de tratamiento del fármaco evaluado, la misma que finalmente se ha propuesto para su uso clínico?

SI NO

d- ¿Cree que las diferencias encontradas entre el tratamiento propuesto y el tratamiento estándar supondrán una ventaja real para los pacientes (independientemente de que exista significación estadística)?

SI NO

12. ¿Cree Ud. que los resultados de los ensayos clínicos anteriores se pueden trasladar a la atención habitual de los pacientes de la Institución? ¿Podría existir algún factor que condicionara la efectividad del tratamiento, como por ejemplo, disponibilidad de pruebas diagnósticas o de medidas de soporte de los enfermos, características clínicas o sociales diferentes de nuestros enfermos respecto a los de los ensayos clínicos, efectos de la curva de aprendizaje, etc.?

.....
.....
.....

C. Evaluación Económica

13. Para la indicación propuesta, y en el ámbito de su especialidad, por favor, especifique si Ud. cree que el nuevo fármaco:

- Reemplazará completamente al tratamiento actual.
- Reemplazará parcialmente al tratamiento actual (algunos subgrupos de pacientes se beneficiarán del nuevo fármaco mientras que otros seguirán con el tratamiento hasta ahora habitual)
- Se añadirá al tratamiento actual para la inmensa mayoría de los pacientes.
- Se añadirá al tratamiento actual para algunos subgrupos de pacientes.

14. Indique el número estimado de pacientes/año en los que se utilizaría el medicamento en la Institución. (La ausencia de este dato impide la evaluación del impacto económico)

.....

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

SI NO

| AUTOR | CITA BIBLIOGRÁFICA |
|-------|--------------------|
| | |

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

.....

17. Indique costo del tratamiento estándar actual (Si es de uso crónico, especificar el costo por mes, si la duración del tratamiento es muy variable, especificar el costo por día)

.....

18. Indique estimación de posibles ahorros que puedan derivarse con el uso del fármaco por Ud. propuesto (en las mismas unidades establecidas en 17 y 18)

.....

.....

Firma y Sello Médico Solicitante

Firma y Sello Director Centro de Salud