



GENESIS AL DÍA

Volumen 2, nº 3

Septiembre de 2016

¡Cumplimos un año!



Contenido:

Web	1
Proyectos del grupo	1
Informes	2
El ratón en la biblioteca	3
De interés...	3

Hace ya un año (¡cómo pasa el tiempo!) que vio la luz el primer número de nuestro GENESIS AL DÍA, y ya vamos por el cuarto. En este año transcurrido nuestro boletín ha visto cambiar a la junta directiva de la SEFH y a diferentes directores y coordinadores de la misma, que han recogido el testigo de sus predecesores con compromiso y responsabilidad. Nuestra Sociedad, extraordinariamente madura, continúa trabajando en sus proyectos, en sus ideas y en su visión profesional a través de los grupos de trabajo. GENESIS, uno de los más antiguos, sigue en sus trece: evaluando, posicionando, seleccionando y siendo un referente en su campo, un campo otrora sin dueño y ahora en disputa permanente. Pero seguimos adelante: ni nos cansamos ni nos rendimos. No nos lo podemos permitir.

Web

Nos localizáis en:

<http://gruposdetrabajo.sefh.es/genesis/>

Actualmente en la web tenemos 1.322 informes de hospitales y de centros autonómicos 1.120

Los informes colaborativos se editan con ISBN. Algunos de ellos se publican resumidos en inglés en Farmacia Hospitalaria para aumentar su visibilidad, lo que ha sido muy positivo para nuestra revista. En la web aparece un enlace (*summary*) que dirige al artículo.

En 2016 se han subido 16 informes compartidos y 56 informes de hospitales, comisiones regionales u autonómicas.

Puede verse un listado de los últimos informes subidos a la web en la página siguiente



GRUPO COORDINADOR

GENESIS-SEFH

Emilio Alegre del Rey

Vicente Arocas Casañ

Rocío Asensi Díez

Ana Clopés Estela

Sandra Flores Moreno

M^ª Dolores Fraga Fuentes
(coordinadora)

Eduardo López Briz
(coordinador adjunto)

Ana Lozano Blázquez

Iciar Martínez López

Noemí Martínez López de Castro

Ana Ortega Eslava

Francese Puigventós Latorre

Jesús F. Sierra Sánchez

PROYECTOS DEL GRUPO

Los proyectos de investigación realizados y en marcha los podéis encontrar en: http://gruposdetrabajo.sefh.es/genesis/index.php?option=com_content&view=article&id=20&Itemid=23

Actualmente están en marcha:

- Guía de Evaluación Económica e Impacto Presupuestario en los Informes de Evaluación de Medicamentos.
- Curso básico Roberto Marín de evaluación metodológica GENESIS. Fecha de inicio 29 de septiembre
- Lista-guía para comprobar la aplicabilidad en la práctica clínica de un análisis de subgrupos
- Adaptación de MADRE 4.0 a la evaluación de preparados nutricionales, conjuntamente con el Grupo de Trabajo de Nutrición Clínica de la SEFH





Informes últimos 3 meses

Principio Activo	Indicación	Autor	Tipo informe	Fecha Informe	Fecha Publicación	Enlace
Alirocumab y evolocumab	Hipercolesterolemia	H.U. de Valme (AGS Sur de Sevilla)	Original	17/05/2016	07/15	word <small>nuevo</small>
Aripiprazol IM depot	Tto mantenimiento de la esquizofrenia	Consorci Hospitalari de Vic (Barcelona)	Original	may-16	06/16	PDF
Daratumumab	En $\geq 3^a$ línea de mieloma múltiple	GENESIS-SEFH	Borrador público	16/09/2016	09/16	word <small>nuevo</small> alegaciones
Dexketoprofeno	Dolor postoperatorio	Hospital de Barcelona	Original	sep-16	09/16	PDF <small>nuevo</small>
Dexmedetomidina	Sedación en pacientes adultos en la UCI y otras indicaciones FFT	CURMP-Asturias	Original	mar-16	09/16	PDF <small>nuevo</small>
Docetaxel	Tto en combinación con ADT en 1ª línea de cáncer de próstata avanzado hormono sensible (FFT)	GENESIS-SEFH	Borrador público	jun-16	06/16	word
Idarucizumab	En reversión del efecto anticoagulante del dabigatrán	H.U. de Valme (AGS Sur de Sevilla)	Original	12/09/2016	09/16	word <small>nuevo</small>
Nivolumab	Carcinoma de células renales	GENESIS-SEFH	Borrador público	jul-16	07/16	word <small>nuevo</small> alegaciones
Oritavancina	Infecciones de piel y tejidos blandos	GENESIS-SEFH	Definitivo	sep-16	0/16	word <small>nuevo</small>
Selexipag	Hipertensión arterial pulmonar	GENESIS-SEFH	Borrador público	jul-16	09/16	word <small>nuevo</small> alegacione
Tolvaptan	Poloquistosis renal autosómica dominante	GENESIS-SEFH	Definitivo	jul-16	sep-16	word <small>nuevo</small>
Trifluridina-Tipiracilo	$\geq 3^a$ línea de cáncer colorrectal metastásico	GENESIS-SEFH	Borrador público	jul-16	09/16	word <small>nuevo</small> alegacione

Informes compartidos en elaboración

Farmaco	Patología	FASE
COBIMETINIB	Melanoma	Elaboración de Borrador- Prevision Disponible I.Borrador septiembre 2016
LENVATINIB	Ca tiroides	Borrador publico. Contestando alegaciones
SACUBITRIL/ VALSARTÁN	HTA	Definitivo septiembre 2016
CEFTOLOZAN/ TAZOBACTAM	IIA e ITU	Elaboración de Borrador
TRIFLURIDINA/TIPIRACILO	Cáncer Colorrectal Metastásico	Borrador público septiembre 2016. Fase alegaciones
DARATUMUMAB	Mieloma Múltiple	Borrador público septiembre 2016. Fase alegaciones
NIVOLUMAB	Cáncer Renal	Borrador público. Contestando alegaciones
SELEXIPAG	Hipertension Pulmonar Arterial	Borrador público. Contestando alegaciones
BEVACIZUMAB + ERLOTINIB	CPNM EGFR +	Elaboración de Borrador
DACLIZUMAB	Esclerosis Múltiple	Elaboración de Borrador
DOCETAXEL	Ca próstata	Borrador publico. Contestando alegaciones



El ratón en la biblioteca

Recientemente publicados:

- ◆ Pocock SJ, Stone GW. **The primary outcome is positive. Is that good enough?**. N Engl J Med 2016;375:971-9.
- ◆ Murad MH, Asi N, Alsawas M, et al. **New evidence pyramid**. Evid Based Med 2016; 21: 1125-7.
- ◆ Uranga A, España PP, Bilbao A, et al. **Duration of antibiotic treatment in community-acquired pneumonia: a multicenter randomized clinical trial**. [published online July 25, 2016]. JAMA Internal Med. doi:10.1001/jamainternmed.2016.3633.
- ◆ Hurria A, Mohile S, Gajra A, et al. **Validation of a prediction tool for chemotherapy toxicity in older adults with cancer**. J Clin Oncol 2016; Published online before print May 16, 2016, doi:10.1200/JCO.2015.65.4327.
- ◆ Reforma del Cancer Drug Fund, cambios en los criterios EoL. <https://www.nice.org.uk/Media/Default/About/what-we-do/NICE-guidance/NICE-technology-appraisals/process-and-methods-guide-addendum.pdf>



Todos somos muy ignorantes. Lo que ocurre es que no todos ignoramos las mismas cosas. (Albert Einstein, Premio Nobel de Física, 1879-1955)

Los ensayos clínicos adaptativos por Eduardo López-Briz



Los **ensayos clínicos adaptativos** son aquellos que incluyen la oportunidad prospectivamente planificada de modificar aspectos especificados del diseño del estudio (criterios de inclusión, dosis, duración del tratamiento, endpoints, pruebas de laboratorio, criterios de evaluación de la respuesta clínica, aleatorización, tamaño de la muestra, etc.) o hipótesis basadas en el análisis de los datos (usualmente interinos) de los sujetos del mismo. El análisis de los datos acumulados se realiza en momentos preespecificados y puede llevarse a cabo de manera cegada o no^{1,2}.

La ventaja fundamental de estos diseños es acortar la duración de los ensayos preservando la validez interna³. Entre sus inconvenientes figuran las dificultades para evitar el error de tipo I (falsos positivos) y la posible falta de validez del estudio por los frecuentes análisis interinos y los cambios ad hoc que puedan realizarse en el diseño conociendo datos no cegados². Desde un punto de vista ético, este tipo de estudios tiene algunas ventajas, ya que usualmente hay menos pacientes asignados a los brazos de menor eficacia que en los ensayos de diseño fijo y es más fácil detectar las intervenciones fútiles. Por contra, puede haber una selección no justa de pacientes y la información proporcionada en el consentimiento informado puede no responder a la realidad⁴.

Se trata de un diseño novedoso, progresivamente presente en la literatura y que sin duda habrá que conocer bien.

¹FDA. Guidande for Industry. Adaptive clinical trials for drugs and biologics. 2010. Disponible en <http://www.fda.gov/downloads/Drugs/.../Guidances/ucm201790.pdf> (acceso mayo 2016).

²Mahajan E, Gupta K. Adaptive design clinical trials: Methodology, challenges and prospect. Indian J Pharmacol 2010; 42: 201-7.

³Cirulli J, McMillan WD, Saba M, et al. Adaptive trial design: its growing role in clinical research and implications for pharmacists. AJHP 2011; 68: 807-13.

⁴van der Graaf R, Roes KCB, van Delden JJM. Adaptive trials in clinical Research. Scientific and ethical issues to consider. JAMA 2012; 307: 2379-80.

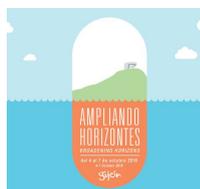
De interés ...



Congreso Nacional de la SEFH.

Gijón, 4 al 7 de octubre de 2016.

La presentación de nuestro grupo será el jueves día 6 entre 9:00 y 10:30. ¡Te esperamos!



Seguidnos en la cuenta de twitter @GENESIS_SEFH