

PROTOCOLO NORMALIZADO DE TRABAJO PARA LA ELABORACIÓN DE INFORMES MEDIANTE PROCESO COLABORATIVO POR EL GRUPO DE TRABAJO GENESIS

(Junio 2016)

Versión 2.0

**Grupo de trabajo GENESIS de la
Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH)**

Versión Actualizada por: Meritxell Salazar Bravo¹, Ana Lozano Blazquez², Maria Dolores Fraga Fuentes³

Versión Original: Asensi Díez R⁴, Clopes Estela A⁵, Puigventos Latorre F⁶, López Briz E⁷, Fraga Fuentes MD³, Ortega Eslava A⁸, Marín Gil R⁹, Martínez López de Castro N¹⁰.

1 Servicio de Farmacia. Complejo Hospitalario Universitario Granada (Granada). Grupo GENESIS.

2 Servicio de Farmacia. Hospital de Cabueñes (Gijón). Grupo GENESIS.

3 Servicio de Farmacia. Hospital La Mancha Centro. Alcázar de San Juan (Ciudad Real). Grupo GENESIS.

4 Servicio de Farmacia. HRU Carlos Haya (Málaga). Grupo GENESIS.

5 Dirección del Programa de Política del Medicamento. Institut Català d'Oncologia (Barcelona). Coordinadora del Grupo GENESIS.

6 Servicio de Farmacia. Hospital Universitari Son Espases (Palma de Mallorca). Grupo GENESIS

7 Servicio de Farmacia. Hospital Universitario y Politécnico La Fe (Valencia). CASP España. Grupo GENESIS.

8 Servicio de Farmacia. Clínica Universidad Navarra. (Pamplona). Grupo GENESIS.

9 Subdirección de Farmacia y Prestaciones, Servicio Andaluz de Salud (Sevilla). Grupo GENESIS.

10 Servicio de Farmacia. Hospital de Meixoeiro (Vigo). Grupo GENESIS.

CONTENIDO

1.	INTRODUCCIÓN	3
2.	OBJETIVO DEL PROTOCOLO NORMALIZADO DE TRABAJO.	4
3.	¿QUIÉNES SOMOS?	5
4.	ELABORACIÓN DE INFORMES COMPARTIDOS.....	5
4.1.	SELECCIÓN DE FARMACOS A EVALUAR	6
4.2.	ELABORACIÓN DE INFORMES GENESIS.	7
4.2.1.	DEFINICIÓN DE RESPONSABILIDADES DEL INFORME DE EVALUACIÓN Y PLAZOS.	7
4.2.2.	BUSQUEDA BIBLIOGRÁFICA.....	10
4.2.3.	MODELO BASE. EFICACIA. SEGURIDAD. ÁREA ECONÓMICA. ÁREA DE CONCLUSIONES. POSICIONAMIENTO. BIBLIOGRAFÍA.....	11
4.2.4.	ALEGACIONES	11
4.2.5.	RESPUESTA A ALEGACIONES.	14
4.2.6.	POSICIONAMIENTO TERAPEUTICO.....	14
4.2.7.	LUGAR DE LOS AUTORES/TUTOR/REVISORES	16
5.	PAGO DE INFORMES.....	17
6.	PUBLICACION DE INFORMES.	17
7.	CRONOGRAMA DE TRABAJO	18
	ANEXOS	20
	ANEXO 1. MODELO DE SOLICITUD DE PETICIÓN DE VOLUNTARIOS PARA LA REALIZACION DE INFORMES DE EVALUACIÓN GENESIS-SEFH.....	20
	ANEXO 2. HOJA DE INSTRUCCIONES PARA ALEGACIONES/PROPUESTAS AL BORRADOR DE INFORME DE EVALUACIÓN DE FÁRMACO _ PATOLOGÍA.	21
	ANEXO 3: IMPRESO DE PROPUESTAS Y ALEGACIONES AL BORRADOR PÚBLICO.	22
	ANEXO 4: INFORMACION A AUTOR/REVISOR/TUTOR DE LA PUESTA EN MARCHA DEL INFORME.....	23

1. INTRODUCCIÓN

La evaluación y selección de medicamentos constituye una de las herramientas principales de la política de medicamentos en los centros hospitalarios. Las novedades terapéuticas de interés son estudiadas para determinar si deben incluirse en la **Guía Farmacoterapéutica (GFT)** del centro. La toma de decisiones se lleva a cabo en el ámbito de las Comisiones de Farmacia y Terapéutica (**CFyT**), operativas desde hace más de cuarenta años en la práctica totalidad de la red hospitalaria española.

Los servicios de farmacia de los hospitales promueven y participan en la implantación y en el desarrollo de los procesos de selección de medicamentos. Sus actividades se centran en la gestión del conocimiento enfocado en las áreas de búsqueda de información, evaluación crítica de la literatura, análisis comparativo de alternativas terapéuticas, evaluación de la seguridad y farmacoeconomía. Para realizar estas funciones los servicios de farmacia de los hospitales han desarrollado **sistemas y procedimientos** de evaluación y selección.

En los últimos años, además de incrementar el rigor científico y metodológico, también ha aumentado la complejidad, ya que la selección no se limita a decidir sobre la incorporación del nuevo medicamento en un formulario, sino también a **definir su posicionamiento terapéutico** a garantizando su empleo en la indicación clínica y condiciones de uso apropiadas, así como establecer las herramientas que permitan observar, medir y **evaluar los resultados conseguidos en salud**.

La incorporación en el proceso de selección de los criterios de **economía de la salud** en la priorización de indicaciones y en la definición del lugar en terapéutica del nuevo fármaco, tiene una relación directa **con el uso eficiente de los recursos disponibles**.

En cuanto al ámbito de selección, debe tenerse en cuenta que, actualmente, existe una intensa relación e **integración entre la atención especializada y la atención primaria**, lo que se traduce en actividades de selección de medicamentos y edición de Guías Farmacoterapéuticas (GFTs) que engloban ambos ámbitos.

Por último, la selección de medicamentos tiene gran importancia para conseguir que el uso de medicamentos se realice con las **mayores garantías de seguridad para el paciente y evitar errores de medicación**. En primer lugar, por el mismo hecho de que la selección limita el número de medicamentos y facilita su manejo y empleo correcto. En segundo lugar porque incorpora en el proceso de selección criterios de seguridad y sistemas de detección y prevención de riesgos.

El grupo **GENESIS** (Grupo de Evaluación de Novedades, EStandarización e Investigación en la Selección de medicamentos) es un grupo de trabajo de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH) que nace en el año 2005 y cuya finalidad es desarrollar herramientas y ofrecer información para facilitar la realización de evaluaciones de calidad, y que estas estén disponibles de forma oportuna en el tiempo para ser de utilidad en el proceso de selección de los hospitales españoles. Así, mediante la unificación de esfuerzos se consigue aumentar la eficiencia, calidad, rapidez e independencia del proceso de selección de medicamentos en los hospitales.

La evaluación y selección de medicamentos es una **tarea multidisciplinar y participativa** en la que intervienen distintos profesionales. Por tanto, los instrumentos metodológicos, los modelos de evaluación y los resultados de este grupo de trabajo, se ofertan y difunden en la medida que pueden ser de utilidad para ser aplicados en los diferentes ámbitos en los que la evaluación de medicamentos es de interés.

El principal instrumento para la difusión de la metodología y de los informes de evaluación de **GENESIS** es la Web del grupo (Enlace: <http://gruposdetrabajo.sefh.es/genesis/>), que permite el acceso tanto a informes de evaluación redactados por diferentes hospitales españoles como a otros realizados por el grupo GENESIS-SEFH, encargados de elaborar informes de forma protocolizada en un entorno colaborativo tal y como queda descrito en el actual procedimiento.

La **participación de otras sociedades científicas en la revisión de los informes GENESIS**, antes de su publicación, aporta un punto de vista más global al informe final. Estas colaboraciones han empezado a establecerse de manera efectiva y actualmente se dispone ya de un convenio entre GENESIS-SEFH y la Sociedad Española de Enfermedades Infecciosas (SEIMC) materializado en algún informe.

2. OBJETIVO DEL PROTOCOLO NORMALIZADO DE TRABAJO.

Se ha observado la existencia de variabilidad en las decisiones sobre la incorporación de los medicamentos en las GFTs de los diferentes hospitales a pesar de realizarse con la misma metodología. Además, diferentes evaluaciones sobre el mismo medicamento e indicación se han publicado de forma simultánea o en un corto espacio de tiempo, lo que indica una repetición ineficiente del trabajo de evaluación.

Por todo ello, el grupo GENESIS se plantea la redacción de informes de referencia, mediante un sistema colaborativo.

El objetivo del presente documento es describir la metodología de desarrollo y redacción de los informes de referencia a partir de una forma de trabajo colaborativa entre los miembros del grupo GENESIS, así como la colaboración con otros grupos de evaluación de medicamentos a nivel nacional.

Desde Diciembre de 2005, la Comisión de Actualización de la Guía Farmacoterapéutica de Hospitales de Andalucía (GFTHA) ha incorporado la metodología Génesis para la realización de informes de evaluación de nuevos medicamentos, decidiéndose que la realización de los informes la realice el Grupo Hospitalario de Evaluación de Medicamentos de Andalucía (GHEMA) de la de la Sociedad Andaluza de Farmacéuticos de Hospital (SAFH).

Debido a que el grupo GHEMA de la SAFH también posee y desarrolla informes colaborativos con método similar y basado en programa MADRE (Método de Ayuda para la toma de Decisiones y la realización de Evaluación de medicamentos), se describe en el PNT el sistema de coordinación con este grupo. Dicha coordinación tiene el objeto de buscar una máxima eficiencia en la generación de informes, materializado por la presencia de miembros comunes en GHEMA y en GENESIS.

3. ¿QUIÉNES SOMOS?

El grupo GENESIS lo forman actualmente más de 117 farmacéuticos, socios de la SEFH de todo el territorio nacional. El grupo coordinador (GC) coordina las actividades del grupo estando formado actualmente por 14 farmacéuticos de hospital. Adheridos al grupo coordinador se establecen varios anillos o subgrupos de miembros organizados por áreas de conocimiento (oncohematología, hepatitis + VIH, cardiovascular, atención primaria, autoinmunes, enfermedades infecciosas, neurología, enfermedades raras y pediatría) o áreas metodológicas (Evaluación económica y metodología; Publicaciones, comunicación y difusión).

La relación de los miembros que componen el grupo GENESIS, el grupo coordinador GENESIS (GC-GENESIS) y los subgrupos, está disponible en la página Web: (<http://gruposdetrabajo.sefh.es/genesis/>), alojada en la web de la SEFH (www.sefh.es), en el área de grupos de trabajo.

4. ELABORACIÓN DE INFORMES COMPARTIDOS.

4.1. SELECCIÓN DE FÁRMACOS A EVALUAR

El GC-GENESIS se reunirá al menos dos veces al año. En estas reuniones se decidirán:

- ✚ El posicionamiento de los fármacos evaluados
- ✚ La selección de los nuevos fármacos a evaluar y persona encargada de su tutorización y/o revisión,
- ✚ Estrategias que impulsen la adecuada evaluación de fármacos.

En caso de que en dichas reuniones no se llegue a un acuerdo, se tomarán las decisiones por correo electrónico entre todos los miembros del GC-GENESIS. En caso de no haber una reunión cercana a la finalización de un informe, la decisión de posicionamiento será tomada por el GC-GENESIS a través de correo electrónico.

Previamente:

1. Se habrán revisado las **opiniones positivas** del Comité de evaluación de Medicamentos de uso Humano CHMP de la Agencia Europea del Medicamento (EMA) e incorporaciones de nuevos fármacos o nuevas indicaciones, con consulta de su página Web (<http://www.ema.europa.eu/ema/>). La selección de los fármacos aprobados recientemente por la EMA, tiene por objeto aprovechar el espacio temporal hasta la elaboración y publicación del Informe de Posicionamiento Terapéutico (IPT) por parte del Grupo de Coordinación de Posicionamiento Terapéutico así como la aprobación del precio y condiciones de financiación por la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad (aproximadamente 6 meses).
2. Se habrá realizado un “brainstorming” electrónico a través de e-mail con los miembros del GC- GENESIS, con solicitud de propuestas de medicamentos por parte de todos los miembros del grupo.
3. Se habrán recogido las propuestas de fármacos a evaluar de otros grupos de trabajo de la SEFH si las hay.

En la actualidad las decisiones en cuanto a fármacos a evaluar se trasladan a los miembros de GHEMA y GENESIS. Cuando un fármaco esté siendo evaluado por GHEMA no se evaluará por GENESIS. De esta forma se evita que los mismos fármacos se evalúen dos veces con la misma metodología por ambos grupos de trabajo.

Los fármacos son seleccionados para su evaluación teniendo en cuenta los siguientes criterios:

- Impacto en salud (carga de la enfermedad).
- Incidencia de la enfermedad
- Aspectos de seguridad
- Impacto presupuestario al Sistema nacional de Salud.


4.2. ELABORACIÓN DE INFORMES GENESIS.

4.2.1. DEFINICIÓN DE RESPONSABILIDADES DEL INFORME DE EVALUACIÓN Y PLAZOS.

1. **Búsqueda de voluntarios: autor/es y tutor/es**
2. **Autor/es**
3. **Tutor/es**
4. **Revisor Externo**
5. **Revisor GC-GENESIS**
6. **Grupo coordinador GENESIS.**


1. **Búsqueda de voluntarios: autor/es y tutor/es.**

La persona coordinadora de informes Compartidos GENESIS-SEFH enviará, cuando se estime necesario, vía e-mail a todos los miembros de los Subgrupos, del Grupo GENESIS y/o socios de la SEFH un correo solicitando voluntarios para la realización de informes de evaluación de medicamentos, a estos últimos a través de listasefh@sefh.es. (Ver anexo 1, modelo de solicitud de voluntarios).


 **Plazo: 2 semanas.**

2. **Autor/es:**

Se requerirá que sean socios/as de la SEFH experto/s en la realización de informes y/o en la materia a evaluar.

 **Funciones:** Búsqueda bibliográfica, realización del informe de evaluación, envío del informe al tutor con copia al Coordinador de informes compartidos GENESIS-SEFH. Este informe será nombrado por el autor como **Nombre del fármaco_ patología_ autor**

Ej. Adalimumab_AIJ_ autor

 **Selección de autor:** El/la coordinador/a de informes compartidos GENESIS-SEFH se encargará de seleccionar autor, de entre los que se presentan voluntarios. En la selección se tendrán en cuenta en primer lugar aquellos farmacéuticos/as pertenecientes a los subgrupos de apoyo a GENESIS o bien miembros activos del propio grupo GENESIS. Estos habrán colaborado en la elaboración de informes de evaluación de medicamentos y/o tendrán experiencia en la patología/fármaco a evaluar. En segundo lugar se podrán seleccionar socios de la SEFH con conocimientos y experiencia en evaluación de medicamentos. Se valorará también que conozcan y hayan usado el modelo MADRE 4.0.

 **Plazo: 8 semanas.**

La persona encargada del informe deberá informar de la situación del mismo a las 4 semanas y confirmará que podrá cumplir con el plazo propuesto. En caso contrario se buscaría a otra persona para realizar el informe para evitar retrasos en las fechas establecidas en este PNT.

3. Tutor/es.

Miembro del GC-GENESIS o Subgrupos GENESIS, socios/as de la SEFH experto/s en la realización de informes y/o en la materia a evaluar.

✚ **Funciones:** Revisión exhaustiva del informe de evaluación realizado por el autor/a, lectura crítica del mismo modificando todo lo que estime oportuno, incorporación de las aportaciones por parte del GC-GENESIS y respuesta a las alegaciones de industria/laboratorio y sociedades científicas (Ver Anexo 2 y 3). Comprobación de la adecuada cumplimentación de todos y cada uno de los apartados del informe de evaluación. El tutor podrá consultar aspectos del informe con especialistas clínicos expertos en el área terapéutica de su propio hospital y excepcionalmente de otro centro. Si la contribución de los mismos fuera sustancial el tutor valorará la posibilidad de que conste su nombre completo como autor del informe. Envío del informe a la persona Coordinadora de Informes Compartidos GENESIS-SEFH. El tutor llamará a este informe: **Fármaco_patología_tutor (Ej: Adalimumab_AIJ_tutor)**. El/la Coordinador/a de Informes Compartidos GENESIS-SEFH lo colgará en la plataforma de gestión del grupo GENESIS para que esté disponible para la revisión por los miembros del GC-GENESIS. Constará el nombre, apellidos y lugar de trabajo (en el informe definitivo) de todos los miembros del GC-GENESIS que hayan realizado aportaciones relevantes al informe a juicio del Coordinador/a de Informes Compartidos GENESIS-SEFH.

✚ **Selección de tutor:** La selección del tutor tendrá lugar en las reuniones del grupo en las que se seleccionen los medicamentos a evaluar. Cualquier miembro del grupo GENESIS se podrá presentar voluntario a tutor o proponer uno., en caso de no haber voluntarios, el/la Coordinador/a de Informes Compartidos GENESIS-SEFH se encargará de buscarlos y seleccionarlos a través de los Subgrupos GENESIS o por listasefh. Se tratará por tanto de farmacéuticos/as que sean miembros activos del grupo GENESIS o bien que hayan colaborado en la elaboración y/o revisión de informes de evaluación de medicamentos y/o tengan experiencia en la patología/fármaco a evaluar. (Ver anexo 1, modelo de solicitud de voluntarios).

✚ **Plazos:**

- 4 semanas para la revisión del informe del autor.
- 3 semanas para revisión del informe e incorporación de los comentarios/sugerencias del GC-GENESIS y/o revisor del GC-GENESIS y/o grupo de trabajo de la SEFH (explicado más abajo).

- 2 semanas para dar respuesta a alegaciones de la industria/sociedades científicas, etc. (ver apartado 4.2.4 ALEGACIONES)

Total: 8-10 semanas repartidas en distintos momentos de la fase de la realización del informe.


Tanto en la fase de la elaboración del informe (8 semanas) como en la fase de revisión por parte del tutor (4 semanas), ambos, autor y tutor, estarán en contacto vía correo electrónico para aquellas dudas, aclaraciones u observaciones que necesiten solucionar respecto al informe, así como con el/la coordinador/a de informes compartido GENESIS-SEFH.


En el caso de participar un revisor externo (RE) perteneciente a alguna de las sociedades científicas con las que exista convenio de colaboración, el tutor avisará al mismo del inicio del informe y podrá remitirle las dudas que le surjan. Tras la revisión del informe del autor, el tutor enviará el informe al RE a la vez que al grupo Coordinador de GENESIS, para su revisión previa a su subida a la web de GENESIS para alegaciones.

Es muy importante que el tutor refleje la fecha de realización del informe en la cabecera del informe del mismo, para que se tenga en cuenta para la fase posterior de alegaciones.

4. Revisor Externo

Como se ha indicado en apartados anteriores, la SEFH y GENESIS podrán establecer convenios de colaboración con otras Sociedades Científicas para la elaboración de informes GENESIS-SEFH, donde aparecerían los miembros designados aparecerían como Revisores Externo (RE)

 **Funciones:** El RE revisará el informe remitido por el tutor tras la revisión del informe del autor. Realizará aportaciones clínicas desde el punto de vista de la terapéutica si lo estima necesario o de cualquier otro aspecto que considere oportuno.

 **Selección de revisor:** Una vez seleccionado un fármaco susceptible de colaboración (previamente habrá un contrato colaborativo entre SEFH y la Sociedad Científica susceptible, Ej: SEIMC), la secretaria de la SEFH se pondrá en contacto con la secretaria de dicha sociedad para establecer qué persona se designa como RE, y a través de la persona coordinadora de Informes Compartidos GENESIS-SEFH se comunicará al tutor del informe.

 **Plazo:** 3 semanas.

5. Revisor GC-GENESIS/Grupo coordinador GENESIS (GC-GENESIS)

Una vez el tutor revise las aportaciones del RE, enviará el informe de evaluación al Coordinador/a de Informes Compartidos GENESIS-SEFH. Existirá al menos una persona, Dentro del grupo coordinador, que se encargará de su revisión más profunda, y que identificamos como Revisor /es GC.

- ✚ **Funciones:** En esta fase los miembros del GC-GENESIS realizarán las observaciones que estimen oportunas en forma de comentarios sobre el propio informe. Cada vez que alguien efectúe alguna observación colgará el informe en la plataforma de gestión web del grupo cambiando el nombre del archivo a **Farmaco_patología_tutor (iniciales de la persona que hace la observación)**.

El Revisor-GC revisará el informe exhaustivamente tras la contestación de las alegaciones por parte del tutor y antes de tener el informe definitivo.

- ✚ **Selección de Revisor GC:** En las reuniones periódicas del grupo donde se acuerden los informes a evaluar, los miembros del grupo se ofrecerán voluntarios como revisores de los fármacos. Si de la reunión no se establecieran los revisores, se realizaría posteriormente vía correo electrónico.

- ✚ **Plazo:** 2 semanas

Pasado este plazo la persona coordinadora de informes compartidos GENESIS-SEFH se encargará de mandar el informe con todas las observaciones del GC-GENESIS al tutor del informe en caso de no tener acceso a la plataforma web y de recordar los plazos de revisión.

Funciones Tutor en esta fase: Incorporar, según estime oportuno, en el propio texto del informe todas estas observaciones. Un vez revisado, el informe se lo enviará a la persona coordinadora de informes compartidos GENESIS-SEFH y se denominará **Informe _ nombre del fármaco _ revisión_GENESIS**.

(Ej. **Adalimumab_AIJ_revisión_GENESIS**)

- ✚ **Plazo:** 2 semanas

4.2.2. BUSQUEDA BIBLIOGRÁFICA

Para la realización del informe de evaluación del medicamento el/los autor/es de cada informe buscarán la bibliografía necesaria, con especial énfasis en el/los ensayos clínicos pivotaes, guías de práctica clínica, revisiones sistemáticas y/o metaanálisis, metaanálisis en red, fichas técnicas, estudios observacionales, opiniones de expertos, evaluación por organismos independientes, alertas emitidas por las agencias reguladoras, fuentes secundarias de seguridad, etc.

4.2.3. MODELO BASE. EFICACIA. SEGURIDAD. ÁREA ECONÓMICA. ÁREA DE CONCLUSIONES. POSICIONAMIENTO. BIBLIOGRAFÍA.

Para la realización de informes de evaluación de medicamentos se seguirá el modelo de informe GENESIS y el procedimiento establecido en el programa MADRE 4.0. En el mismo se detallan cada uno de los apartados del informe y forma de cumplimentarlos. Se descargará el programa MADRE desde la página Web de la SEFH, accediendo a grupos de trabajo y a continuación a grupo GENESIS, Programa MADRE.

El/Los autor/es de cada informe deberán cumplimentar todos y cada uno de los apartados del modelo base de informe: Eficacia. Seguridad, Área económica, Área de conclusiones y bibliografía y posicionamiento del fármaco. Es muy importante que tanto el autor, como después el tutor reflejen el posicionamiento final del fármaco. En el caso de que algún apartado se quiera dejar en blanco, indicar "No procede", pero en ningún caso se borrará dicho apartado, esta información será notificada al autor/tutor en el momento de la adjudicación del informe (Anexo 4).

Respecto a la bibliografía se hará constar en el texto con un número superíndice (si coincide con un signo de puntuación, precediendo a éste) y al final de todo el documento según orden de aparición de cada referencia. Se recomienda el uso de gestores bibliográficos (Zotero, Endnote, etc...) o inserción de referencias del Word, para facilitar su introducción y evitar errores si hay modificaciones a lo largo del proceso de revisión. Se seguirán las normas de Vancouver para todas las referencias bibliográficas.

Cada referencia bibliográfica se presentará según el orden de aparición en el texto, tablas o figuras, con la correspondiente numeración correlativa en caracteres arábigos. Las tablas o figuras que aparezcan en el informe deberán referenciarse también. A la hora de escribir las referencias bibliográficas y aunque en las bases de datos no aparezcan tildes, las citas de revistas en castellano sí las llevarán.

4.2.4. ALEGACIONES

Una vez terminada la fase de redacción del informe por parte del autor (8 semanas) y revisión del mismo por parte del tutor (4 semanas), así como la incorporación al informe por parte del tutor de todo aquello que considere oportuno de las observaciones/sugerencias del RE, Revisor-GC GENESIS y resto de miembros de GENESIS (2 ó 3 semanas dependiendo de si hay Revisor Externo), el informe pasará a llamarse **Borrador Público**

y estará listo para enviar a las principales sociedades científicas implicadas así como al/los laboratorio/s comercializador/es y Grupos de Trabajo de la SEFH que puedan estar relacionados con el fármaco evaluado.

Antes de enviarlo para alegaciones el/la coordinadora de Informes Compartidos GENESIS-SEFH procederá a:

1. Cambiar la cabecera del informe haciendo constar que se trata de un **Borrador Público**.
2. Indicar en la cabecera del informe que se trata de un informe GENESIS-SEFH, o si se trata de un informe de evaluación GENESIS-SEFH-Grupo de trabajo de la SEFH.
3. Comprobar que está la fecha de realización del informe.
4. Comprobar la justificación de la solicitud del informe. (grupos de trabajo de la SEFH, etc.)
5. Quitar los nombres de autores y tutores.
6. Indicar el plazo de recepción de alegaciones.
7. Suprimir el posicionamiento de los autores y/o tutores.
8. Suprimir el nombre los autores del apartado de Conflicto de Intereses.
9. Enviar a la persona responsable de alegaciones de la secretaria de la SEFH (informesgenesis@sefh.es) (con copia al responsable de subir los informes a la Web de GENESIS).

La persona responsable de la página Web del grupo GENESIS lo subirá a la Web del grupo GENESIS como **Borrador Público**.

A continuación la persona responsable de la secretaría de la SEFH (informesgenesis@sefh.es) se encargará de enviar un email a:

- ✚ Las principales sociedades científicas relacionadas con el medicamento
- ✚ El/Los laboratorio/s comercializador/es del fármaco evaluado y laboratorios con fármacos en competencia directa
- ✚ Grupos de trabajo de la SEFH si estuvieran implicados en el fármaco y/o patología en cuestión.
- ✚ La lista SEFH indicando a todos los socios de la SEFH que ya se dispone del borrador público del informe de evaluación del fármaco y patología en cuestión.

Tras el envío a la lista SEFH se difundirá a través del twitter del grupo GENESIS-SEFH.

Para informar de la presencia del informe de evaluación del fármaco en la Web de GENESIS, preparado para la realización de alegaciones, y el periodo por el que se podrán realizar dichas alegaciones, el texto que se enviará por correo electrónico es el siguiente:

Estimado socio/contacto de laboratorio/contacto de sociedades científicas,

El Grupo GENESIS de la SOCIEDAD ESPAÑOLA DE FARMACIA HOSPITALARIA (SEFH) ha elaborado un informe de evaluación de XXXXX para la patología XXXXX.

El borrador público se localiza en el siguiente link:

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

El impreso de instrucciones y modelo de alegaciones (Anexos 2 y 3) para realizar algún tipo de alegación, sugerencia, observación, etc...acerca del informe de evaluación, está disponible en el enlace:

http://gruposdetrabajo.sefh.es/qgenesis/qgenesis/Documents/ANEXO_ALEGACIONES_INFORMES_COMPARTIDOS_GENESIS_SEFH.doc

Las normas para el envío de alegaciones son las siguientes:

- *Fecha tope de recepción: (2 semanas) improrrogable*
- *No se admitirán alegaciones redactadas en otro formato distinto al facilitado, ni recibidas en un plazo posterior al señalado.*
- *El tamaño máximo de alegaciones a enviar será de 3 hojas por persona/sociedad científica, etc. (Anexo 3)*
- *El envío se realizará a la dirección de correo electrónico informesgenesis@sefh.es*

Saludos cordiales,

GRUPO GENESIS.

SOCIEDAD ESPAÑOLA DE FARMACIA HOSPITALARIA

Dispondrán de un **plazo máximo de 2 semanas** para el envío de alegaciones (constará en la cabecera del informe). No se admitirán alegaciones redactadas en otro formato distinto del aportado en **anexo 3 (tabla)** ni recibidas en un plazo posterior al de 2 semanas. En el momento que se envíe el **borrador público** con acuse de recibo, empezará a contar el tiempo de 2 semanas para el envío de alegaciones a la secretaria de la SEFH.

La gestión del envío/recepción de las alegaciones a las sociedades científicas y/o el/los laboratorio/s comercializador/es serán responsabilidad de la secretaria de la SEFH.

La persona responsable de alegaciones de la secretaria de la SEFH será la encargada de completar en el informe de evaluación del fármaco el campo de **alegaciones** y hacer constar de quien se han recibido las alegaciones y/o propuestas.

4.2.5. RESPUESTA A ALEGACIONES.

Pasado el plazo de **2 semanas** de recepción de alegaciones, tanto si el laboratorio comercializador/sociedad científica/grupo de trabajo ha alegado como si no, la persona responsable de alegaciones de la secretaria de la SEFH enviará las mismas (según el formato de anexo 3), al **Coordinador de informes compartidos** que lo enviará a su vez al tutor del informe. El tutor, si procede, responderá a las alegaciones de los laboratorios comercializadores, sociedades científicas, grupos de trabajo de la SEFH, etc. en la misma tabla donde el laboratorio comercializador y/o sociedades científicas o grupos de trabajo han reflejado las alegaciones que hayan considerado oportunas, siguiendo el formato del Anexo 3 (recuadro “respuesta tutor”). En la tabla de alegaciones, al principio constará el/los nombre del tutor/es.

Así mismo, el tutor modificará en el propio texto del informe (**Borrador Público**) todo lo que considere oportuno en base a la alegación/propuesta.

Las alegaciones/propuestas recibidas:

- Si son rechazadas, se Indicará “No procede” y motivo
- Si son aceptadas, serán incluidas en el texto del **BorradorPublico**.

Plazo: 2 semanas.

Una vez el tutor dé respuesta a las alegaciones e incorpore/cambie/modifique del informe todo aquello que considere oportuno remitirá el informe a la persona coordinadora de informes compartidos GENESIS-SEFH. A este informe lo llamaremos **Fármaco_patología_alegaciones**. No se admitirá el informe con respuesta a alegaciones sobre el propio texto o incorporadas como comentarios en el propio texto, etc.

Es muy importante hacer constar tanto al autor, como al tutor, como a las sociedades científicas, laboratorios comercializadores, etc. los plazos de entrega y/o recepción con el fin de no demorar la publicación definitiva del informe.

4.2.6. POSICIONAMIENTO TERAPEUTICO

El posicionamiento final se decidirá de acuerdo con este **Fármaco_ patología _ alegaciones (Ejemplo. Adalimumab_AIJ_alegaciones)** en una reunión presencial del grupo coordinador que tendrá lugar en la sede de la SEFH en Madrid. En esta reunión se discute y decide el posicionamiento del fármaco de acuerdo con el informe

de evaluación. Una vez alcanzado un acuerdo en cuanto a posicionamiento se renombrará a este informe de la siguiente forma:

Fármaco/s _patología/s_def_GENESIS-SEFH_mes_año Ej:

Adalimumab_AIJ-Uveitis_def_GENESIS-SEFH_06_2012.

En caso de que no se pudiera hacer la reunión presencial para decidir el posicionamiento del fármaco y con objeto de no demorar más el informe elaborado para que pueda estar de acceso público, se decidirá el posicionamiento vía on-line (mail, teleconferencia, etc.) entre todos los miembros del grupo coordinador GENESIS.

Plazo: 2 semanas.

La fecha que figurará en la cabecera del informe será la fecha de entrega del informe ya revisado por el tutor y el GC-GENESIS, así que será la fecha del **Borrador público**. Si posteriormente a esa fecha se ha incorporado alguna cita bibliográfica nueva, la fecha que conste en la cabecera será la de la última búsqueda de dicha cita bibliográfica.

Para preparar el cambio de **Borrador público a definitivo** se procederá a:

1. Cambiar la cabecera del informe eliminando que es un Borrador Público.
2. Indicar en la cabecera del informe que se trata de un informe GENESIS-SEFH y que se trata de un Informe para el grupo GENESIS elaborado según el método y procedimientos de evaluación compartida establecidos por este grupo de trabajo de la SEFH.
3. Indicar en cabecera la fecha de redacción del Informe y de la actualización en caso de un retraso importante entre el informe borrador público y el informe final. En tal caso, los apartados actualizados deberían especificarse al final de cada uno (como nota a pie de página) en caso de cambios sustanciales.
4. Indicar en la cabecera que el informe dispondrá de ISBN y Depósito legal.
5. Indicar como se citará el informe y donde se encontrará disponible: Disponible en: http://gruposdetrabajo.sefh.es/genesis/genesis/Enlaces/InformesHosp_abc.htm
También en: <http://gruposdetrabajo.sefh.es/genesis/>
6. Introducir los nombres de autores, tutor y revisores.
7. Introducir que el informe ha sido revisado por el grupo Coordinador del grupo GENESIS.
8. Comprobar que aparece que el informe es Definitivo.
9. Indicar si el Informe ha recibido alegaciones, por parte de quien y su disposición en anexo.
10. Introducir el posicionamiento final de GENESIS y Condiciones de Uso.
11. Reintroducir el nombre los autores del apartado de Conflicto de Intereses.

El informe ya estará listo para colgarlo en la página Web del grupo GENESIS de la SEFH como **Definitivo**.

La persona Coordinadora de informes compartidos enviará el Informe Definitivo a:

a- La persona responsable de la página Web del grupo GENESIS que lo subirá en la Web del grupo GENESIS como Definitivo y se difundirá igualmente por las redes sociales.

b- La persona responsable de la secretaria de la SEFH (informesgenesis@sefh.es) que enviará un mensaje a la lista SEFH indicando a todos los socios de la SEFH que ya se dispone del **informe definitivo** de evaluación del fármaco y patología en cuestión.

Además enviará un email a laboratorios, sociedades científicas etc. indicando que ya está disponible el informe definitivo en la página web del grupo,

c-La secretaria responsable de asuntos económicos de la SEFH (asuntoseconomicossefh@sefh.es), para la tramitación del ISBN del informe. Para ello se rellenará en un documento Excel donde se rellenan todos los informes que se van solicitando con la siguiente información:

- ✚ Fármaco
- ✚ Indicación
- ✚ DNI y Nombre de uno de los autores o tutor.
- ✚ Nº de páginas
- ✚ Indicar si el informe contiene figuras en color o no
- ✚ Relación en el orden correspondiente de los autores.
- ✚ Fecha del Informe

Una vez obtenido el ISBN, se colgara en la plataforma y se enviará certificado a los autores que no tengan acceso a la misma. Se terminará de completar el documento Excel con la información del Nº de ISBN asignado y Nº de Depósito Legal.

d- La persona encargada de contabilidad (contabilidad@sefh.es), para el pago al autor y tutor. En este caso no será necesario enviar el archivo del informe solo indicar el nombre del informe y de las dos personas a las que realizar el pago.

4.2.7. LUGAR DE LOS AUTORES/TUTOR/REVISORES

El orden de autoría del informe en un principio contaría con el autor en primer lugar, seguido del tutor, y del revisor GC en tercer lugar. Si existen varios revisores o autores el orden se determinará por la relevancia de las aportaciones a juicio del tutor y Coordinador/a de Informes Compartidos GENESIS-SEFH. En caso de que en el informe haya más de un autor, el tutor del informe constará siempre en segundo lugar, seguido por el resto de los autores y revisores. Así mismo, a continuación de autor, tutor y revisor GC, también se harán constar los nombres de todas aquellas personas del GC-GENESIS que hayan aportado sugerencias o comentarios que puedan

ser útiles en la redacción, comprensión y/o posicionamiento del informe de evaluación del fármaco (decidiendo su aparición el tutor del informe).

En un informe de evaluación puede haber más de un autor, pero preferiblemente un solo tutor.

En la primera página constarán los autores, tutores y miembros de GENESIS en el orden indicado, seguido de la mención “revisión por el grupo de trabajo de la SEFH (pediatría, oncología, etc.)” y de las sociedades científicas con las que existan convenios de cooperación y que hayan participado en la revisión del informe.

5. PAGO DE INFORMES

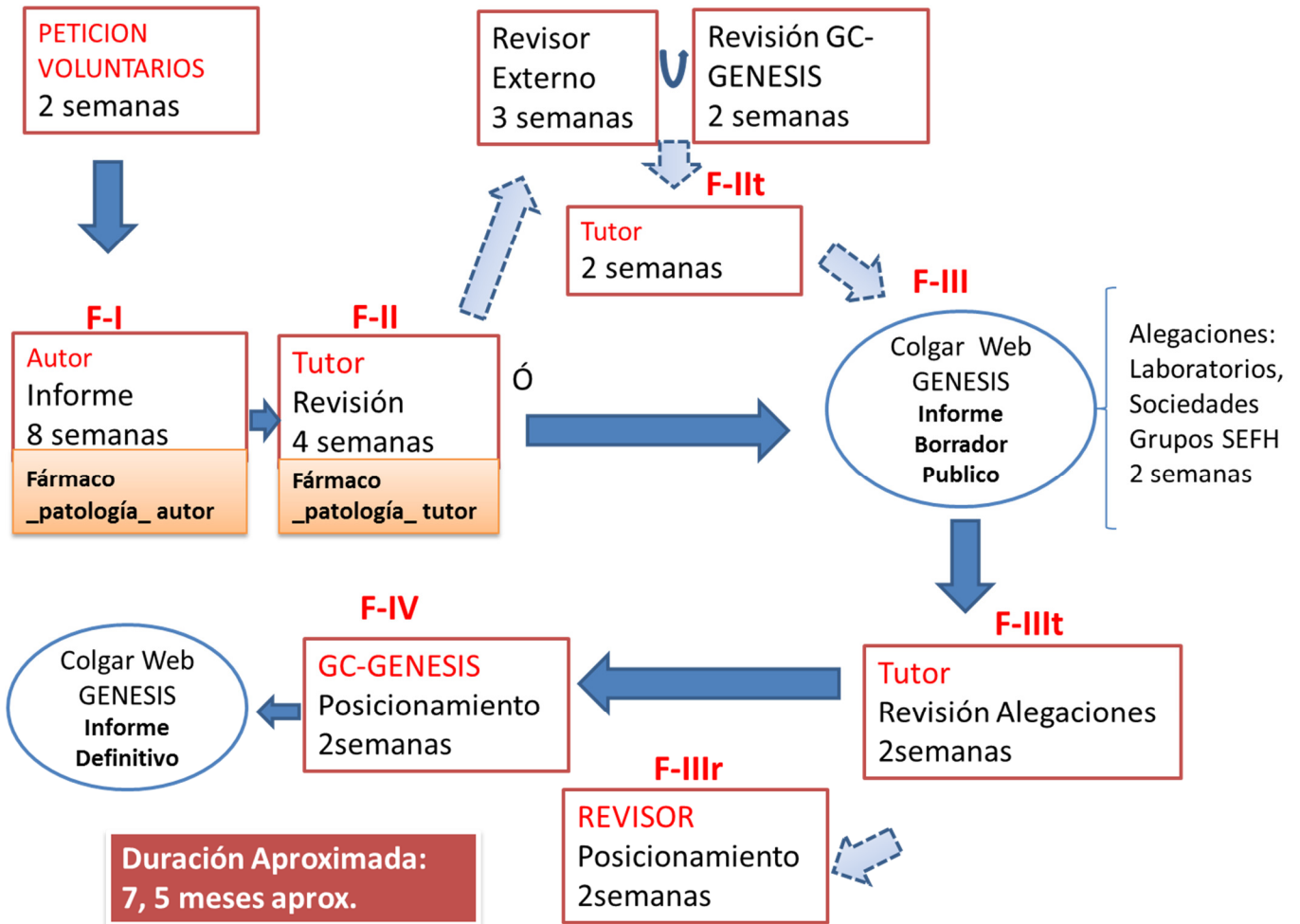
Se abonará solamente al primer autor del informe y al tutor. El ingreso se llevará a cabo al final del mes siguiente a la publicación del informe. Éste abono se realizará, siempre y cuando el informe esté subido a la web de GENESIS como **Definitivo y NO como Borrador Publico**.

6. PUBLICACION DE INFORMES.

Se publicarán los informes en la página Web del grupo GENESIS de la SEFH por el responsable del GC-GENESIS de la página Web de GENESIS.

Cada uno de los informes publicados en la página Web de la SEFH como informes GENESIS-SEFH dispondrá de ISBN para el registro de los méritos correspondientes como publicación científica.

7. CRONOGRAMA DE TRABAJO				
Acción	Plazo	Fase	Persona responsable	Persona responsable del GC-GENESIS
Petición de voluntarios: autores y tutores para la elaboración del informe de evaluación. Asignación de autor/es y tutor.	2 semanas		---	Persona Coordinadora de Informes Compartidos GENESIS-SEFH
Elaboración del informe de evaluación por el/los autores. Fármaco _patología_ autor.	8 semanas	I	Autor/es	
Revisión tutor.	4 semanas	II	Tutor	
Revisión por GC-GENESIS y Revisor Externo Fármaco _patología _ tutor.	2 semanas/3 semanas (Revisor Externo)	IIr	GG/ Revisor Externo	Todos los miembros del GC-Genesis
Revisión por parte del tutor de los comentarios/observaciones del GC-GENESIS. Fármaco _patología_ tutor (iniciales personaGC)	2 semanas	IIIt	Tutor	
Preparación del informe para ser subido en la Web. Borrador publico.	1 semana		---	Responsable de informes Responsable de la Web
Envío a las sociedades científicas, laboratorio comercializador, etc. de Borrador público y recepción de alegaciones. Comunicación a la lista SEFH. Borrador publico.	2 semanas.	III	SECRETARIA DE LA SEFH	
Respuesta del tutor de las alegaciones/propuestas de laboratorios y sociedades científicas. Farmaco_Patología_alegaciones.	2 semanas	IIIIt	Tutor	
Revisión Revisor	2 semanas	IIIr		Revisor GC-GENESIS
Posicionamiento por el GC-GENESIS Fármaco/s _patología/s_def_GENESIS-SEFH_mes_año	2 semanas	IIIp		Todos los miembros del GC-GENESIS
Subida del informe definitivo a la Web. Fármaco/s _patología/s_def_GENESIS-SEFH_mes_año	1 semana			Responsable de la Web de GENESIS
Plazo Total	7, 5 meses aprox.		---	



ANEXOS

ANEXO 1. MODELO DE SOLICITUD DE PETICIÓN DE VOLUNTARIOS PARA LA REALIZACION DE INFORMES DE EVALUACIÓN GENESIS-SEFH

Estimados socios de la SEFH:

Nos dirigimos a vosotros para pedir vuestra colaboración en la elaboración de informes de evaluación de medicamentos GENESIS-SEFH.

Esta vez solicitamos autores para los siguientes informes:

XXX en XXXXXX

YYY en YYYYYY

Esta colaboración está remunerada económicamente, una vez que el informe definitivo se suba a la página Web. Además se está tramitando ISBN y depósito legal para los informes de forma que puedan contar como publicación a nivel curricular.

Para aquellos que se ofrezcan voluntarios, y una vez asignados los fármacos, me pondré en contacto con vosotros para explicaros el cronograma de trabajo.

Para los que no hayáis elaborado previamente un informe GENESIS-SEFH ruego me enviéis UN BREVE RESUMEN de vuestra experiencia previa en la elaboración de informes de evaluación de medicamentos, ya sea en vuestras comisiones de Farmacia, si habéis colaborado previamente en informes GENESIS-SEFH, o en las comunidades autónomas, dominio del inglés, cursos de evaluación de medicamentos, farmacoeconomía, etc. Si sois R3 o R4 deberéis contar con la ayuda de un adjunto experimentado en la elaboración de informes a la hora de ofrecer voluntarios. Si en convocatorias anteriores habéis enviado el curriculum no es necesario enviarlo de nuevo.

Os animo a todos aquellos que queráis participar en estos fármacos para la realización de los informes, a los que ya lo habéis hecho y a todos aquellos que aún no lo habéis hecho, estáis a tiempo.

Para ofrecer como voluntarios, sólo tenéis que enviarnos un correo electrónico a: meritxell.salazar@gmail.com y me pondré en contacto con vosotros.

Para cualquier aclaración,

Meritxell Salazar Bravo

Complejo Hospitalario Universitario de Granada (Virgen de las Nieves)

Coordinadora de Informes Compartidos GENESIS-SEFH

Saludos

ANEXO 2. HOJA DE INSTRUCCIONES PARA ALEGACIONES/PROPUESTAS AL BORRADOR DE INFORME DE EVALUACIÓN DE FÁRMACO _ PATOLOGÍA.

Nombre persona que hace la alegación propuesta:

Cargo que ocupa:

Centro, sociedad o empresa:

Teléfono de contacto:

FÁRMACO: (rellene este campo)

INDICACIÓN/ES: (rellene este campo)

POR FAVOR, LEA ATENTAMENTE LAS SIGUIENTES INSTRUCCIONES

Le rogamos consigne en el recuadro del anexo 3 su propuesta (donde indica texto de la alegación), justificándola, en su caso, con datos clínicos publicados. La propuesta ha de ceñirse a un punto específico del informe. Si tiene más de un aspecto sobre el que hacer una propuesta, por favor, rellene otro impreso (hasta máximo tres). Le agradeceremos que sea lo más conciso posible y se ajuste a este espacio usando este mismo tipo de letra (Arial 10). Dado que GÉNESIS acepta propuestas de todos los agentes implicados, no podemos comprometernos a incorporar al proceso de revisión análisis más extensos ni hojas adicionales. GÉNESIS se reserva el derecho a hacer públicas las propuestas recibidas, junto con el informe definitivo.

No se admitirán alegaciones presentadas en otro formato distinto, ni como comentarios añadidos al propio texto, etc.

Envíe este impreso por e-mail a: informesgenesis@sefh.es. Se confirmará la recepción de las alegaciones vía e-mail. Si no recibe contestación en tres días, puede asegurarse de la recepción del impreso de alegaciones llamando al xxx-xxx-xxx.

Las propuestas presentadas en la forma y plazo previstos serán consideradas para la evaluación del fármaco y la redacción del informe definitivo. El grupo GENESIS se reserva el derecho de no incluir las alegaciones recibidas una vez pasado el plazo de dos semanas.

ANEXO 3: IMPRESO DE PROPUESTAS Y ALEGACIONES AL BORRADOR PÚBLICO.

Tutor: Consignar aquí el/los nombre/s del tutor/es

Autor. Cargo. Centro, sociedad o empresa.	Texto de la alegación	Respuesta Tutor
Autor. Cargo. Centro, sociedad o empresa.	Texto de la alegación	
Autor. Cargo. Centro, sociedad o empresa.	Texto de la alegación	
Autor. Cargo. Centro, sociedad o empresa.	Texto de la alegación	
Autor. Cargo. Centro, sociedad o empresa.	Texto de la alegación	

ANEXO 4: INFORMACION A AUTOR/REVISOR/TUTOR DE LA PUESTA EN MARCHA DEL INFORME

ASUNTO: INFORME DE (nombre del medicamento) EN (patología)

Estimados

Nos alegra contar con vosotros para la elaboración de este informe GENESIS, en el que estaréis como:

Autor/a:

Tutor/a:

Revisor/a:

Os recuerdo que las funciones asignadas en esta primera parte a el/la autor/a serian:

Realización del informe de evaluación, envío del informe al tutor con copia a la persona coordinadora de informes compartidos GENESIS-SEFH.

El informe se llamará: (nombre del fármaco) _ (abreviación patología)_ (iniciales autor)

Ej: Selexipag _ HPA_ autor

Es importante que para la elaboración del mismo se siga el programa MADRE, versión 4.0 y que se respeten los plazos. (Ver información ampliada en parte final del mensaje)

El informe borrador deberá estar preparado, para la revisión del tutor en un plazo de **8 semanas (fecha tope XXXX)**, si no fuese posible tenerlo preparado para esta fecha, ruego se indique para poder asignarlo a otra persona.

Por parte del tutor, dispondrá de **4 semanas**, tras recepción del informe del autor, para su revisión exhaustiva y tenerlo preparado o bien para su revisión final por parte del revisor/a ((en los casos en los que sea necesario su revisión previa) o para la subida como informe para alegaciones, en la página de GENESIS. El Informe se llamara: Fármaco _ patología _ tutor.

Adicionalmente a las primeras semanas de preparación del informe, se pueda requerir posteriormente de la colaboración del autor para poder adaptar el informe a las cuestiones planteadas por revisores y alegaciones, si lo ve necesario el tutor.

Es un proceso que puede dilatarse en el tiempo y esperamos contar con vuestra colaboración, por lo que agradecemos vuestro ofrecimiento.

Todo lo que se pueda ganar en las fechas de preparación será de agradecer.

Un cordial saludo y mantenemos el contacto

Meritxell Salazar Bravo

Complejo Hospitalario Universitario de Granada (Virgen de las Nieves)

Coordinadora de Informes Compartidos GENESIS-SEFH

Saludos

Información Adicional al Autor:

Para la realización del informe de evaluación del medicamento el/los autor/es de cada informe buscarán la bibliografía necesaria, a destacar, el/los ensayos clínicos pivotaes, guías de práctica clínica, meta-análisis, revisiones sistemáticas, fichas técnicas, estudios observacionales, opiniones de expertos, evaluación por organismos independientes, alertas emitidas por las agencias reguladoras, fuentes secundarias de seguridad, etc.

En el mismo se detallan cada uno de los apartados del informe y forma de cumplimentarlos. Se descargará el programa MADRE desde la página Web de la SEFH, accediendo a grupos de trabajo y a continuación a grupo GENESIS, Programa MADRE.

El/Los autor/es de cada informe deberán cumplimentar todos y cada uno de los apartados del modelo base de informe: Eficacia. Seguridad, Área económica, Área de conclusiones y bibliografía y posicionamiento del fármaco. Es muy importante que tanto el autor, como después el tutor reflejen el posicionamiento final del fármaco. En el caso de que algún apartado se quiera dejar en blanco, indicar "No procede".

Respecto a la bibliografía se hará constar en el texto con un número superíndice (si coincide con un signo de puntuación, precediendo a éste) y al final de todo el documento según orden de aparición de la bibliografía. Se recomienda el uso de gestores bibliográficos (Zotero, Endnote, etc...) o inserción de referencias del Word, para facilitar su introducción y evitar errores si hay modificaciones a lo largo del proceso de revisión. Se seguirán las normas de Vancouver para todas las referencias bibliográficas.

La bibliografía se presentará según el orden de aparición en el texto, tablas o figuras, con la correspondiente numeración correlativa en caracteres arábigos. Las tablas o figuras que aparezcan en el informe deberán referenciarse con su correspondiente bibliografía también.

La bibliografía se relacionará en orden de aparición al final del texto. Aunque en las bases de datos no aparezcan tildes, las citas de revistas en castellano sí las llevarán.