

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

**(Marzo 2013)**

**Grupo de trabajo GENESIS**

**Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH)**

Asensi Díez R<sup>1</sup>, Clopes Estela A<sup>2</sup>, Puigventos Latorre F<sup>3</sup>, López Briz E<sup>4</sup>, Fraga Fuentes MD<sup>5</sup>, Ortega Eslava A<sup>6</sup>, Marín Gil R<sup>7</sup>, Martínez López de Castro N<sup>8</sup>.

<sup>1</sup>Servicio de Farmacia. HRU Carlos Haya (Málaga). Grupo GENESIS.

<sup>2</sup>Dirección del Programa de Política del Medicamento. Institut Català d'Oncologia (Barcelona). Coordinadora del Grupo GENESIS.

<sup>3</sup>Servicio de Farmacia. Hospital Universitari Son Espases (Palma de Mallorca). Grupo GENESIS

<sup>4</sup>Servicio de Farmacia. Hospital Universitario y Politécnico La Fe (Valencia). CASP España. Grupo GENESIS.

<sup>5</sup>Servicio de Farmacia. Hospital La Mancha Centro. Alcázar de San Juan (Ciudad Real). Grupo GENESIS.

<sup>6</sup>Servicio de Farmacia. Clínica Universidad Navarra. (Pamplona). Grupo GENESIS.

<sup>7</sup>Subdirección de Farmacia y Prestaciones, Servicio Andaluz de Salud (Sevilla). Grupo GENESIS.

<sup>8</sup>Servicio de Farmacia. Hospital de Meixoeiro (Vigo). Grupo GENESIS.

# INDICE

<b>I. INTRODUCCIÓN.....</b>	<b>3</b>
<b>II. OBJETIVO DEL PROTOCOLO NORMALIZADO DE TRABAJO (PNT) .....</b>	<b>4</b>
<b>III. QUIÉNES SOMOS .....</b>	<b>5</b>
<b>IV. ELABORACIÓN DE INFORMES COMPARTIDOS:</b>	
<b>IV a-. SELECCIÓN DE FARMACOS A EVALUAR .....</b>	<b>5</b>
<b>IV b-. ELABORACIÓN DE INFORMES GENESIS.....</b>	<b>6</b>
<b>IV b1. DEFINICIÓN DE RESPONSABILIDADES DEL INFORME DE EVALUACIÓN .....</b>	<b>6</b>
<b>IV b2. BUSQUEDA BIBLIOGRÁFICA.....</b>	<b>8</b>
<b>IV b3. MODELO BASE. EFICACIA. SEGURIDAD. COSTE. ÁREA DE CONCLUSIONES. BIBLIOGRAFÍA .....</b>	<b>8</b>
<b>IV b4. ALEGACIONES.....</b>	<b>9</b>
<b>IV b5. RESPUESTA A ALEGACIONES.....</b>	<b>11</b>
<b>IV b6. POSICIONAMIENTO TERAPEUTICO .....</b>	<b>12</b>
<b>IV b7. LUGAR DE LOS AUTORES/TUTOR.....</b>	<b>13</b>
<b>V. PAGO DE INFORMES.....</b>	<b>13</b>
<b>VI. PUBLICACIÓN .....</b>	<b>13</b>
<b>VII. CRONOGRAMA DE TRABAJO.....</b>	<b>14</b>
<b>VIII. ANEXOS .....</b>	<b>15</b>

## I. 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 muchos 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** y a garantizar su empleo en la indicación clínica y condiciones de uso apropiadas.

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 a los informes de evaluación redactados por diferentes hospitales españoles. Actualmente se dispone de más de 1000 informes publicados desde el año 2005.

## II. 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.

### **III. ¿QUIÉNES SOMOS?**

El grupo GENESIS lo forman actualmente más de 60 farmacéuticos, socios de la SEFH de todo el territorio nacional. El grupo coordinador, que como su propio nombre indica, coordina las actividades del grupo, está formado actualmente por 13 farmacéuticos de hospital.

La relación de los miembros que componen el grupo coordinador GENESIS (GC-GENESIS) están disponibles en la página Web del grupo.

Toda esta información está disponible en la página Web de la SEFH ([www.sefh.es](http://www.sefh.es)) pinchando en grupos de trabajo y a continuación en Grupo de Trabajo GENESIS

### **IV. ELABORACIÓN DE INFORMES COMPARTIDOS.**

#### **IV a-. SELECCIÓN DE FARMACOS A EVALUAR**

El GC-GENESIS se reunirá dos veces al año. En estas reuniones se decidirán los fármacos a evaluar. En caso de que en dichas reuniones no se llegue a un acuerdo, se tomará la decisión por correo electrónico entre todos los miembros del GC-GENESIS.

Previamente:

1. Se han revisado las incorporaciones de nuevos fármacos o nuevas indicaciones por parte de la EMA, con consulta de su página Web. La selección de los fármacos aprobados recientemente por la EMA, tiene por objeto aprovechar el espacio temporal hasta la aprobación del precio por la Dirección General de Farmacia del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad (aproximadamente 6 meses).
2. Se ha 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 recogen las propuestas de fármacos a evaluar de otros grupos 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. 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 de acuerdo con:

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

#### IV b-. ELABORACIÓN DE INFORMES GENESIS.

##### IV b1-. DEFINICIÓN DE RESPONSABILIDADES DEL INFORME DE EVALUACIÓN.

1. **Búsqueda de voluntarios: autor/es y tutor/es**
2. **Autor/es**
3. **Tutor/es**
4. **Grupo coordinador GENESIS.**

##### 1. **Búsqueda voluntarios: autores y tutores.**

El/Los responsable/s de informes del GC-GENESIS enviará/n semestralmente una carta vía e-mail a todos los miembros del Grupo GENESIS y/o socios de la SEFH para pedir voluntarios para la realización de informes de evaluación de medicamentos.

📅 **Plazo:** 2 semanas.

##### 2. **Autor/es:**

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 a los responsables de informes del grupo coordinador GENESIS. El autor llamará a este informe: **Nombre del fármaco \_ patología\_ autor**  
**Ej. Adalimumab\_AIJ\_ autor**

📅 **Selección de autor:** El/los responsables de informes del GC-GENESIS se encargarán de seleccionar, de entre los que se presentan voluntarios como autores, en primer lugar aquellos farmacéuticos/as que sean miembros activos del grupo GENESIS y hayan colaborado en la elaboración de informes de evaluación de medicamentos y/o tengan experiencia en la patología/fármaco a evaluar. En segundo lugar se podrán seleccionar socios de la SEFH. (Ver anexo 1, modelo de carta para pedir voluntarios).

📅 **Plazo:** 8 semanas.

### 3. Tutor/es.

Miembro del GC-GENESIS o 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. Comprobar que estén completos todos y cada uno de los apartados del informe de evaluación. El tutor podrá consultar aspectos del informe con clínicos expertos especialistas 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 del GC-GENESIS responsables del área de informes. El autor llamará a este informe: **Fármaco \_ patología\_ tutor (Ej. Adalimumab\_AIJ\_tutor)**. El responsable de informes del grupo coordinador lo enviará a todos los miembros del GC-GENESIS para su revisión. Constará el nombre y apellidos (en el informe definitivo) de todos los miembros del GC-GENESIS que aporten alguna sugerencia, observación, etc. al informe.

✚ **Selección de tutor:** El/los responsables de informes del GC-GENESIS se encargará de seleccionar, de entre los que se presentan voluntarios como tutores, en primer lugar aquellos farmacéuticos/as que sean miembros activos del grupo GENESIS y hayan colaborado en la elaboración y/o revisión de informes de evaluación de medicamentos y/o tengan experiencia en la patología/fármaco a evaluar. En segundo lugar se podrán seleccionar socios de la SEFH. (Ver anexo 1, modelo de carta para pedir voluntarios).

✚ **Plazos:**

- 4 semanas para la revisión del informe del autor.
- 2 semanas para revisión del informe e incorporación de los comentarios/sugerencias 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. (explicado en apartado IV b4. ALEGACIONES)

**Total:** 8 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 via email para aquellas dudas, aclaraciones u observaciones que necesiten solucionar respecto al informe, así como con el/los responsable/s de informes del GC-GENESIS.

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

#### 4-. Grupo coordinador GENESIS (GC-GENESIS)

Una vez revisado el informe de evaluación por parte del tutor, éste lo enviará al el/los responsables de informes del GC-GENESIS.

🚧 **Funciones:** En esta fase los miembros del GC-GENESIS harán las observaciones que estimen oportunas en forma de comentarios sobre el propio informe. Cada vez que alguien efectúe alguna observación reenviará el informe a todo el GC-GENESIS cambiando el nombre del archivo a **Farmaco\_patología\_tutor (iniciales de la persona que hace la observación)**.

🚧 **Plazo:** 2 semanas

Pasado este plazo el/los responsables de informes del GC-GENESIS se encargarán de mandar el informe con todas las observaciones del GC-GENESIS al tutor del informe.

**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 envía de nuevo a el/los responsables de informes del grupo coordinador y lo denominará **Informe \_ nombre del fármaco \_ revisión\_GENESIS**.

**(Ej. Adalimumab\_AIJ\_revisión\_GENESIS)**

🚧 **Plazo:** 2 semanas

#### IV b2-. BUSQUEDA BIBLIOGRÁFICA

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, etc.

#### IV b3-. MODELO BASE. EFICACIA. SEGURIDAD. ÁREA ECONÓMICA. AREA 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.

Respecto a la bibliografía se hará constar en el texto con un numero 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 seguirán las normas de Vancouver para todas las referencias bibliograficas.

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.

#### **IV b4-. 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, y las observaciones/sugerencias del GC-GENESIS (2 semanas), 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

Antes de enviarlo para alegaciones la persona responsable del GC-GENESIS de los informes de evaluación 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 y el plazo de redacción final del informe aproximado.
7. Suprimir el posicionamiento de los autores y/o tutores.
8. Enviar a la persona responsable de alegaciones de la secretaria de la SEFH (con copia a la responsable de subir los informes a la Web de GENESIS).

La 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 alegaciones de la secretaria de la SEFH enviará un mensaje a 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.

La persona responsable de la secretaría de la SEFH se encargará de enviar un email a:

- ✚ Las principales sociedades científicas
- ✚ El/Los laboratorio/s comercializador/es del fármaco evaluado
- ✚ Grupos de trabajo de la SEFH si estuvieran implicados en el fármaco y/o patología en cuestión.
- ✚ Un mensaje a la lista SEFH.

Para informarles de que el informe de evaluación del fármaco que se haya evaluado está colgado en la Web de GENESIS en periodo de alegaciones.

El texto que se enviará en el mail 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 XXXXXX (viene en la cabecera del informe) del cual se os envía el borrador publico.*

*También se adjunta un modelo de alegaciones (Anexos 2 y 3) por si queréis hacer algún tipo de alegación, sugerencia, observación, etc...acerca del informe de evaluación.*

*Las normas para el envío de alegaciones son:*

*Fecha tope de recepción (2 semanas máximo).*

*No se admitirán alegaciones redactadas en otro formato distinto del aportado en **anexo enviado**, es decir, las alegaciones deberán recibirse en el anexo 3, dentro del recuadro destinado a tal fin y no más de tres hojas de alegaciones por persona/sociedad científica, etc.*

*No se admitirán alegaciones recibidas en un plazo posterior al de 2 semanas desde la fecha de envío. En el momento que se envíe el **borrador publico** con acuse de recibo, empezara a contar el tiempo de 2 semanas para el envío de alegaciones.*

*Pueden remitirlo a la dirección de correo electrónico [informesgenesis@sefh.es](mailto:informesgenesis@sefh.es).*

Saludos

*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 publico** 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 secretaría 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.

#### **IV b5-. 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 **tutor del informe con copia al responsable de informes del GC-GENESIS**. 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→ Indicar "No procede" y motivo
- Si son aceptadas, serán incluidas en el texto del **Borrador Publico**.

**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 revisado al responsable de informes del grupo coordinador. A este informe lo llamaremos **Farmaco\_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.

#### **IV b6-. 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 en base al informe de evaluación. Una vez llegado a un acuerdo en cuanto a posicionamiento llamaremos 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.

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

La persona responsable de alegaciones de la secretaria de la SEFH 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. siguiendo lo explicado en el apartado IV b4-. ALEGACIONES.

#### **IV b7-. LUGAR DE LOS AUTORES/TUTOR**

El autor del informe constará en primer lugar seguido del tutor en segundo lugar. 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, pasando a ocupar, el tercer, cuarto lugar, etc. el resto de autores del informe original. Así mismo, a continuación de los autores y tutor, 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

En un informe de evaluación puede haber más de un autor, pero únicamente un solo tutor. No se permitirán más de 3 autores por informe.

En la primera página constaran 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.)” si procede.

#### **V. PAGO DE INFORMES**

Se abonará solamente al primer autor del informe y al tutor. El ingreso se llevará a cabo al año siguiente de la realización del informe (Ej. un informe realizado en el año 2012, se abonará a comienzos del año 2013). Éste abono se realizará, siempre y cuando el informe esté subido a la web de GENESIS como **Definitivo y NO como Borrador Publico**.

#### **VI. 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 ISSN para el registro de los meritos correspondientes como publicación científica.

<b>VII. CRONOGRAMA DE TRABAJO</b>			
<b>Acción</b>	<b>Plazo</b>	<b>Persona responsable</b>	<b>Persona responsable del GC-GENESIS</b>
Petición de voluntarios: autores y tutores para la elaboración del informe de evaluación. Asignación de autor/es y tutor.	2 semanas	---	<b>Responsable de informes</b>
Elaboración del informe de evaluación por el/los autores. <b>Fármaco _patología_ autor.</b>	8 semanas	<b>Autor/es</b>	
Revisión tutor.	4 semanas	<b>Tutor</b>	
Revisión por GC-GENESIS. <b>Fármaco _patología _tutor.</b>	2 semanas	---	<b>Todos los miembros del GC-Genesis</b>
Revisión del tutor de los comentarios/observaciones del GC-GENESIS. <b>Fármaco _patología _tutor (iniciales personaGC)</b>	2 semanas	<b>Tutor</b>	
Preparación del informe para ser subido en la Web. <b>Borrador publico.</b>	1 semana	---	<b>Responsable de informes</b> <b>Responsable de la Web</b>
Envío a las sociedades científicas, laboratorio comercializador, etc. de Borrador público y recepción de alegaciones. Comunicación a la lista SEFH. <b>Borrador publico.</b>	2 semanas.	<b>SECRETARIA DE LA SEFH</b>	
Respuesta del tutor de las alegaciones/propuestas de laboratorios y sociedades científicas. <b>Farmaco_Patología_alegaciones.</b>	2 semanas	<b>Tutor</b>	
Posicionamiento por el GC-GENESIS <b>Fármaco/s _patología/s_def_GENESIS-SEFH_mes_año</b>	2 semanas		<b>Todos los miembros del GC-Genesis</b>
Subida del informe definitivo a la Web. <b>Fármaco/s _patología/s_def_GENESIS-SEFH_mes_año</b>	1 semana		<b>Responsable de la Web de GENESIS</b>
Plazo Total	<b>6,5 meses aprox.</b>	---	

## VIII. ANEXOS

### ANEXO 1. MODELO DE CARTA PARA PEDIR VOLUNTARIOS PARA LA REALIZACION DE INFORMES DE EVALUACIÓN GENESIS-SEFH.

Estimados compañeros: Os escribimos para pedir vuestra participación en **un proyecto de GENESIS** que puede beneficiarnos mucho a todos: la elaboración de informes propios del grupo GENESIS de la SEFH para medicamentos que próximamente van a ser demandados a las Comisiones de Farmacia de nuestros hospitales.

Así, nos hemos propuesto, en los próximos meses, elaborar dentro del grupo GENESIS, informes de evaluación de:

1. Fármaco e indicación.
2. ....
3. ....
4. ....

NECESITAMOS UN VOLUNTARIO COMO AUTOR Y UN VOLUNTARIO COMO TUTOR PARA CADA FARMACO.

Por la gran responsabilidad que esto supone, y la necesidad de reducir al mínimo los errores en la transcripción de los ensayos clínicos, cálculos económicos, etc., cada informe será elaborado por 1 autor y 1 tutor ampliamente experimentado en el fármaco, bien en la patología en cuestión o al menos con conocimientos previos en el área del medicamento a revisar.

Es muy importante que tanto el autor como el tutor hayan realizado previamente informes según la metodología MADRE. Todos los apartados del informe deben de estar completos, en caso de que no se refleje nada, poner "No Procede".

Básicamente:

- ✓ EFICACIA→ principales ensayos clínicos, principales guías de practica clínica, tablas de ensayos clínicos, resultados de interés principales y secundarios, RAR, NNT, etc.
- ✓ SEGURIDAD→ principales eventos adversos, alertas sobre seguridad, etc...
- ✓ EVALUACION ECONOMICA→ tratamientos alternativos, impacto en el hospital o en primaria según proceda, etc.
- ✓ POSICIONAMIENTO.
- ✓ BIBLIOGRAFIA→ Según normas de Vancouver.

Una vez que el autor haya realizado el informe, deberá remitirlo al tutor del informe con copia a XXX XXX XXX como Nombre del fármaco \_ autor.

Es muy importante que se respeten los plazos consignados tanto de elaboración del informe (autor): 8 semanas desde la asignación como autor, así como de revisión (tutor): 4 semanas desde que se recibe el informe del autor.

Cuanto antes os ofrecéis para participar, más fácil es que os podamos asignar el medicamento que habéis elegido. Las solicitudes que no puedan ser atendidas esta vez, serán tenidas en cuenta con prioridad para próximas evaluaciones.

**Para ofrecer como voluntarios, sólo tenéis que enviarnos un correo electrónico a:**

**[rocio.asensi.sspa@juntadeandalucia.es](mailto:rocio.asensi.sspa@juntadeandalucia.es) y me pondré en contacto con vosotros.**

Para cualquier aclaración,

Rocío Asensi Diez (HRU Carlos Haya).

Grupo Génesis. Coordinadora de informes del grupo GENESIS.

Un cordial saludo, ¡animaos a participar!

**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](mailto: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**

Alegaciones al borrador público (MAXIMO 3 IMPRESOS)		
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	