

PROCEDIMIENTO NORMALIZADO PARA INCLUIR/EXCLUIR/CAMBIAR PRODUCTOS SANITARIOS EN EL HOSPITAL

Documento en colaboración:

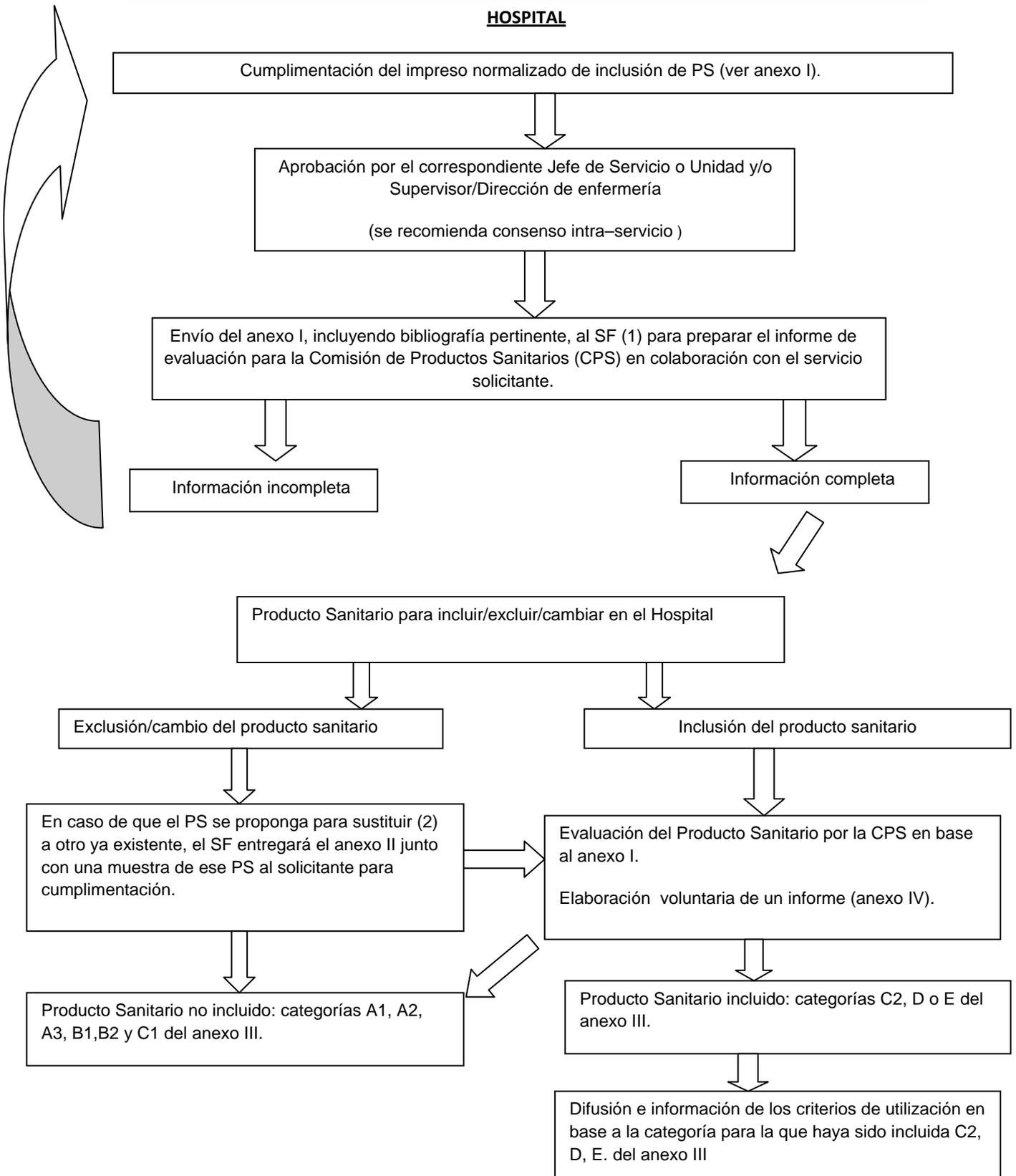
Grupo de Productos Sanitarios de la SEFH:



Para el desarrollo de éste procedimiento normalizado, se han considerado los siguientes documentos:

- Admisión de Productos Sanitarios de: Hospital San Rafael de Cádiz, Clínica Universitaria de Navarra y Hospital Centro de Recuperación y Rehabilitación de Levante (Valencia)
- Guía para la Toma de Decisiones en la incorporación y Adquisición de Nuevas Tecnologías a los Centros de Andalucía, conocida como Guía GANT, elaborada por la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía.
- Programa madre y bases metodológicas de grupo Génesis (**Grupo** de Evaluación de Novedades, EStandarización e Investigación en Selección de Medicamentos)

PROCEDIMIENTO NORMALIZADO PARA INCLUIR/EXCLUIR/CAMBIAR PRODUCTOS SANITARIOS EN EL HOSPITAL



1) Independientemente de que la gestión sea o no del SF.

2) **Sustituir/cambiar el PS:** En caso de cambio posterior de un PS ya disponible, la aceptación del mismo, se realizará también en la CPS a partir de la hoja de evaluación, aceptación y seguimiento de muestras (anexo II).

PS: Producto Sanitario

SF: Servicio de Farmacia

CPS: Comisión en la que se traten Productos Sanitarios.

ANEXO I

SOLICITUD DE INCLUSIÓN/CAMBIO DE PRODUCTOS SANITARIOS EN EL SERVICIO DE FARMACIA DEL HOSPITAL.

Fecha de solicitud:...../...../.....

Datos del solicitante:

Nombre:

Servicio:

Categoría profesional:

Su petición es:

A título individual

Ha sido consensuada en el seno de su servicio con otros compañeros

Ha sido consensuada y además, tiene el visto bueno del Jefe de Servicio

A Datos del producto y su indicación:

1-Denominación del PS, referencia y proveedor:

.....

2-¿Esta comercializado en España?¹

SI. Por favor, indicar las presentaciones comerciales y proveedores que las comercializan

NO. Por favor, indicar las presentaciones comerciales y los proveedores que las comercializan en el extranjero y en que países esta comercializado

3-Indicacion/es clínicas potenciales para las que se solicita en nuestro hospital

Patologías o diagnósticos principales:

Estadio o situación en el curso de la enfermedad:

Criterios de inclusión o exclusión:

4- Indicaciones aprobadas oficialmente en España. Recuerde que las indicaciones aprobadas figuran en la ficha técnica del artículo, que está incluida obligatoriamente en toda información comercial. En el caso de solicitar uno que se comercialice en el extranjero, enunciar las indicaciones aprobadas en el país de origen.

5-Los pacientes para los que se solicita el producto sanitario son habitualmente atendidos en...

Hospitalización

Unidades de día

Ambulatoriamente

1.La utilización puntual de un producto sanitario no comercializado en España para un enfermo concreto puede solventar un problema clínico puntual. En este caso es necesario ponerse en contacto con el SF para tramitar el producto sanitario lo más urgentemente posible.

Sin embargo, deberán ser evaluadas por la CPS y su uso compasivo cuya prescripción sea reiterada o bien se prevea que pueda afectar a grupos amplios de pacientes.

CONTINUACIÓN ANEXO I

6-¿Con que productos sanitarios se esta tratando ahora la indicación (o indicaciones) para la que se solicita este artículo? Si existe un protocolo o guía de prácticas clínica escrito en su servicio que lo pudieran incluir, por favor, adjunte una fotocopia.

.....
.....

7-Describa según su criterio que ventajas (de eficacia clínica, de seguridad, económicas, organizativas, etc.) presenta el nuevo producto sanitario frente a las alternativas actualmente existentes.

.....
.....

B Evidencia sobre eficacia, efectividad y seguridad:

La Comisión de Farmacia y Terapéutica o la que proceda tiene la responsabilidad de seleccionar los productos sanitarios más eficaces y seguros en base a las mejores evidencias disponibles en la literatura.

Por ello le vamos a preguntar seguidamente sólo por los ensayos clínicos controlados frente a terapia.

8-¿Están disponibles estudios de calidad que aportan pruebas o evidencias sobre los beneficios y los riesgos asociados a esta tecnología en condiciones ideales (ensayos clínicos, laboratorio de pruebas, etc.?)

NO

SI (Adjunte una fotocopia/ documentación de cada uno de los trabajos)

9- ¿Existe algún estudio sistemático que compare este producto sanitario con otras alternativas terapéuticas?

NO

SI (Adjunte una fotocopia / documentación legible de cada uno de los trabajos)

10-¿Podría existir algún factor que condicionara la efectividad de la utilización, 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.?

.....
.....

11-Razones por las que se solicita el cambio/admisión:

.....
.....

CONTINUACIÓN ANEXO I

C Evaluación económica:

Para la utilización propuesta, y en el ámbito de su especialidad, por favor, especifique si Vd. Cree que el nuevo producto sanitario:

- Reemplazará completamente al tratamiento actual
- Reemplazará parcialmente al tratamiento actual (algunos subgrupos de pacientes se beneficiarán de el 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

13-¿Responde a un nuevo problema de salud?

- SI
- NO

14-¿Responde a una necesidad no cubierta?

- SI
- NO

15-Coste unitario por unidad: PVL S/I..... IVA.....

Previsión aproximada de número de unidades/año:.....

Nota: Adjuntar protocolo de Uso y/o Documentación disponible

Para

ANEXO II: PRUEBA DE EVALUACIÓN, ACEPTACIÓN Y SEGUIMIENTO DEL PRODUCTO SANITARIO:..... POSIBLE SUSTITUTO AL ACTUAL PS.

A cumplimentar por Servicio de Farmacia:

Este Anexo parte del SF, si bien a petición propia o a petición de un servicio distinto que desee cambiar un PS existente.

FECHA DE ENTREGA MUESTRA:/...../.....

DENOMINACIÓN DEL PRODUCTO SANITARIO:.....

FECHA DE DEVOLUCION VALORADA AL SERVICIO DE FARMACIA:...../...../.....

NOMBRE, APELLIDOS PERSONA QUE REALIZA LA VALORACIÓN:

-¿Sería interesante su utilización en el Hospital? SI NO

-¿La calidad o utilización práctica del producto aconseja su utilización en el Hospital?

SI NO

-¿Podría sustituir al producto actual? SI NO

-Ventajas:.....

-Seguridad y eficacia:.....

-Riesgos, precauciones:.....

-Inconvenientes:.....

-Justificación escrita y firma:.....

A cumplimentar por el Servicio de Farmacia:

Actual producto	Producto propuesta
Consumo año (unidades)	Laboratorio
PVL unidad S/I (euros) IVA:	PVL unidad S/I (euros) IVA:
Coste anual (PVL+IVA)	Coste anual (PVL+IVA)
Observaciones :	Ahorro o incremento total año:..... euros

ACEPTACIÓN A TRAVÉS DE LA CPS (COMISIÓN DONDE SE TRATEN LOS PRODUCTOS SANITARIOS) TRAS LA PRUEBA DE LAS MUESTRAS DEL PRODUCTO SANITARIO

Se realiza el cambio al producto propuesto: SI NO

Número de CPS y fecha:.....

En caso de cambiar, al finalizar las existencias del actual PS, se adquiere el PS: SI NO

Por lo tanto al finalizar las existencias del actual, se adquiere el producto sanitario:.....

ANEXO III: CLASIFICACIÓN DE LAS SOLICITUDES

Las solicitudes se clasificarán según el procedimiento descrito en esta misma página y emitiendo una decisión según el cuadro de la página siguiente.

1-Una ausencia total de datos, o datos insuficientes en los apartados más importantes (preguntas 4, 5, 6, 7, 10 y 12) pueden considerarse excluyente, dado que implica la ausencia de algún requisito fundamental y prácticamente obliga a desestimar la solicitud, incluyéndose en la Categoría A-1. Si la solicitud se considera relevante, la comisión podrá requerirle más información o las modificaciones necesarias para garantizar que se cumplen los requisitos básicos, y ser reevaluada.

2-Una respuesta contradictoria entre las preguntas 3 y 4 conduce a una clasificación en la **Categoría A-2**

3-Si la indicación para la que se solicita es tratada de forma ambulatoria y el producto sanitario no es de Uso Hospitalario (pregunta 5), se clasificará como **Categoría A-3**

4-Si en las preguntas relativas a la eficacia, efectividad y seguridad (Apartado B) se detecta ausencia de resultados clínicamente relevantes, se clasifica en **Categoría B-1**.

5-Si en las preguntas relativas a la eficacia, efectividad y seguridad (Apartado B) se detecta que existen resultados clínicamente relevantes que informan de un peor perfil de eficacia/seguridad del nuevo artículo frente a la alternativa actualmente existente en el hospital se clasifica en **Categoría B-2**.

6-Si en las preguntas relativas a la eficacia, efectividad y seguridad (Apartado B) no hay criterios para la elección entre el nuevo artículo o las alternativas y tampoco existe diferencia en el perfil de coste/efectividad, el nuevo artículo puede considerarse equivalente a las terapias ya existentes y se clasifica en **Categoría C**. Esta decisión puede venir motivada por dos situaciones:

- ✓ Existen ensayos clínicos comparativos con la alternativa en los que los que se demuestra equivalencia terapéutica
- ✓ O bien existen resultados clínicamente relevantes en ensayos paralelos de cada alternativa frente a un tercer comparador cuya metodología, población de estudio, variable de resultado y otras características relevantes son similares

Las condiciones de mercado y las implicaciones que puedan tener la inclusión o no de la nueva alternativa equivalente en la gestión del hospital conducirán, según los casos, a la **Categoría C-1** o **Categoría C-2**.

7-Si el medicamento tiene ensayos clínicos en los que eficacia, efectividad y seguridad presentan ventajas clínicas significativas frente a la alternativa terapéutica actualmente incluida, o bien el perfil de coste/efectividad es claramente favorable, se incluirá en la guía, retirando o no el producto sanitario alternativo.

La clasificación en la **Categoría D**, o en la **Categoría E** dependerá de la necesidad de prevenir efectos adversos, de la necesidad de garantizar que el manejo se realizará únicamente por los clínicos más expertos, de adecuar que sólo las subpoblaciones de pacientes para las que el producto sanitario ha sido ensayado sean tratadas con el mismo, o cualesquiera otras circunstancias que aconsejen una restricción específica.

ANEXO III: CONTINUACIÓN

Teniendo en cuenta los criterios anteriores la Comisión de Productos Sanitarios clasificará el Producto Sanitario en una de las siguientes categorías, figurando explícitamente en el acta de la sesión correspondiente.

A.- EL ARTICULO NO SE INCLUYE por ausencia de algunos requisitos básicos.

A-1.- NO SE INCLUYE porque no es posible la evaluación por información insuficiente de la solicitud

A-2.- NO SE INCLUYE por solicitarse para una indicación no aprobada en España

A-3.- NO SE INCLUYE por estar indicado en una patología que no se atiende desde la hospitalización o las unidades de día

B-1.- NO SE INCLUYE por *insuficiente evidencia de que exista una mejor relación eficacia/seguridad* comparada con el tratamiento actual que se realiza en el hospital

B-2.- NO SE INCLUYE porque la evidencia existente indica un *peor perfil de eficacia/seguridad* respecto al tratamiento actual que se realiza en el hospital

C-1.- NO SE INCLUYE porque el artículo es *de una eficacia y seguridad comparable* a las alternativas existentes para las indicaciones propuestas. Además, *no aporta ninguna mejora en el perfil de coste-efectividad, ni en la organización o gestión de los servicios.*

C-2.- El artículo es de una eficacia y seguridad comparable a las alternativas existentes para las indicaciones propuestas. Además no aporta ninguna mejora en la relación *coste-efectividad*. Sin embargo, se estima que su incorporación a los procedimientos de compra podría suponer ventajas en la *gestión*.

Por tanto, **SE INCLUYE COMO EQUIVALENTE TERAPÉUTICO** a las opciones existentes por lo que el artículo concreto que existirá en cada momento será el que resulte del procedimiento de adquisiciones.

D.- SE INCLUYE con recomendaciones específicas.

E.- SE INCLUYE sin recomendaciones específicas.

ANEXO IV: MODELO DE INFORME PARA LA CPS.

<p style="text-align: center;"><u>NOMBRE DEL PRODUCTO SANITARIO</u> <u>(Informe para la Comisión donde se traten los Productos Sanitarios del Hospital xxxxxxxx)</u></p>
--

Este modelo pretende servir de ayuda para los Hospitales en que el PS a evaluar en la comisión que proceda requiera su elaboración.

Nombre: denominación del producto sanitario

Incluya el nombre del Hospital y la fecha de redacción del informe. El encabezado se puede personalizar con el anagrama del Hospital

RD 1591/2009

Producto sanitario: cualquier instrumento ,dispositivo, equipo, programa informático, material u otro artículo, utilizado solo o en combinación, incluidos los programas informáticos destinados por su fabricante a finalidades específicas de diagnóstico y/o terapia que intervengan en su buen funcionamiento, destinado por el fabricante a ser utilizado en seres humanos con fines:

- 1º. Diagnóstico, prevención, control, tratamiento o alivio de una enfermedad
- 2º. Diagnostico, control, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o deficiencia específica.
- 3º. Investigación, sustitución o modificación de la anatomía o de un proceso fisiológico.
- 4º. Regulación de la concepción y que no ejerza la acción principal que se desee obtener en el interior o la superficie del cuerpo humano por medios farmacológicos, inmunológicos ni metabólicos, pero a cuya función puedan contribuir tales medios.

Producto sanitario para diagnóstico in vitro: cualquier producto unitario que consista en un reactivo, producto reactivo, calibrador, material de control, estuche de instrumental y materiales, instrumento, aparato, equipo o sistema, utilizado solo o en asociación con otros, destinado por el fabricante a ser utilizado in vitro para el estudio de muestras procedentes del cuerpo humano, incluidas las donaciones de sangre y tejidos, solo o principalmente con el fin de proporcionar información relativa a un estado patológico o fisiológico, o relativa a una anomalía congénita, o para determinar la seguridad y compatibilidad con receptores potenciales, o para supervisar medidas terapéuticas.

Accesorio: un artículo que, sin ser un producto sanitario, es destinado específicamente por el fabricante a ser utilizado de forma conjunta con un producto que este ultimo pueda utilizarse de conformidad con la finalidad prevista para el producto por su fabricante.

Producto sanitario activo: cualquier producto sanitario que dependa de la electricidad o de cualquier otra fuente de energía distinta a la generada directamente por el cuerpo humano o por la gravedad, para funcionar adecuadamente.

Producto sanitario implantable activo: cualquier producto sanitario activo destinado a ser introducido total o parcialmente, mediante intervención quirúrgica o medica, en el cuerpo humano, o mediante intervención medica, en un orificio natural y destinado a permanecer después de dicha intervención.

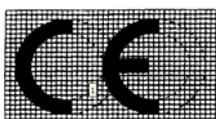
CONTINUACIÓN ANEXO IV:

Composición:

Otras características a tener en cuenta según el producto:

- Tipo de aportación:
- Condiciones de Conservación:
 - Método de esterilización:
 - Requisitos según normativa que los regula

Marcado CE:



Descripción del etiquetado:

RD 1591/2009

La etiqueta deberá incluir los siguientes datos:

- a) El nombre o la razón social y la dirección del fabricante. Por lo que respecta a los productos importados en el territorio comunitario con vistas a su distribución en el mismo, la etiqueta, el envase exterior o las instrucciones de utilización deberán incluir, además, el nombre y la dirección del representante autorizado, cuando el fabricante carezca de domicilio social en la Comunidad.
- b) La información estrictamente necesaria para identificar el producto y el contenido del envase, en particular por parte de los usuarios.
- c) Cuando sea apropiado, la palabra «estéril».
- d) El código del lote precedido por la palabra «lote» o el número de serie, según proceda.
- e) Cuando sea apropiado, la fecha antes de la cual deberá utilizarse el producto para tener plena seguridad, expresada en año y mes.
- f) La indicación, cuando sea apropiado, de que el producto es de un solo uso. La indicación del fabricante de que el producto es de un solo uso debe ser homogénea en toda la Comunidad.
- g) En el caso de los productos a medida, la indicación «producto a medida».
- h) Si se trata de un producto destinado a investigaciones clínicas, la indicación «exclusivamente para investigaciones clínicas».
- i) Las condiciones específicas de almacenamiento y/o conservación.
- j) Las instrucciones especiales de utilización.
- k) Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse.
- l) El año de fabricación para los productos activos no contemplados en la anterior letra e). Esta indicación podrá incluirse en el número de lote o de serie.
- m) Cuando sea apropiado, el método de esterilización.

CONTINUACIÓN ANEXO IV:

n) Cuando se trate de uno de los productos que se citan en el apartado 5 del artículo 3, una indicación de que el producto contiene como parte integrante una sustancia derivada de la sangre humana.

SÍMBOLOS ARMONIZADOS UTILIZADOS EN EL ETIQUETADO DE LOS PRODUCTOS SANITARIOS

SÍMBOLOS ARMONIZADOS UTILIZADOS EN EL ETIQUETADO DE LOS PRODUCTOS SANITARIOS

NO REUTILIZAR		FECHA DE CADUCIDAD	
CÓDIGO DE LOTE	LOT	NÚMERO DE SERIE	SN
FECHA DE FABRICACIÓN		ESTERIL	STERILE
ESTERIL POR OXIGENO DE ETILENO	STERILE EO	ESTERIL POR IRRADIACIÓN	STERILE R
ESTERIL POR VAPOR DE AGUA O CALOR SECO	STERILE	NÚMERO DE CATÁLOGO	REF
PRECAUCIÓN CONSÚLTENSE LOS DOCUMENTOS ADJUNTOS		ESTÉRILES UTILIZANDO TÉCNICA ASEPTICA	STERILE A

Proveedor	Denominación comercial	Referencia	Unidades por envase	Coste por unidad con IVA	por PVP	Coste por unidad con IVA	por PVL

CONTINUACIÓN ANEXO IV:

4-AREA DE ACCIÓN:

- **Indicaciones de utilización:** según ficha técnica, información del fabricante
- **Modo de empleo y precauciones en la manipulación:** breve protocolo de utilización
- **Forma de preparación:** especificar si requiere preparación
- **Características comparadas con otros productos sanitarios con la misma indicación disponible en el Hospital/mercado**

Características comparadas con otros productos sanitarios similares:

Proveedor	Xxxx	Xxxx	Xxxx
Denominación comercial de referencia			
Características diferenciales			
Precio			

5-EVALUACIÓN DE LA EFICACIA:

- Ensayos clínicos disponibles para la utilidad clínica evaluada**
- Revisiones sistemáticas publicadas y sus conclusiones**
- Evaluación de fuentes secundarias**
 - Guías de Práctica clínica
 - Evaluaciones previas por organismos independientes
 - Opiniones de expertos
 - Otras fuentes

6-EVALUACIÓN DE LA SEGURIDAD:

- Descripción de los efectos adversos más significativos (por su frecuencia o gravedad)**
- Seguridad, ensayos clínicos comparativos**
- Fuentes secundarias sobre seguridad**
 - Evaluaciones previas por organismos independientes
 - Opiniones de expertos
 - Otras fuentes: Centros de Farmacovigilancia, Alertas
 - Otros posibles efectos adversos provenientes de comunicaciones de casos o estimables del efecto de clase

CONTINUACIÓN ANEXO IV:

6.1-Precauciones de empleo en casos especiales:

-Precauciones:.....

-Contraindicaciones:.....

-Incompatibilidades:.....

7-AREA ECONÓMICA:

-Coste día y coste completo. Coste incremental.

Comparación de costes del tratamiento evaluado frente a otra/s alternativa/s			
	Producto sanitario		
	Producto sanitario A	Producto sanitario B	Producto sanitario C
	Presentación	Presentación	Presentación
Precio unitario (PVL+IVA) *			
Coste día			
Coste completo			
Costes asociados			
Coste global			
Coste incremental (diferencial) respecto a la referencia			

-Estimación del número unidades a utilizar en un año en el hospital, coste estimado anual.

Se estima que durante un año se utilizarán un total de xx unidades del nuevo producto sanitario. El coste anual adicional para el hospital será de xxx euros. El número estimado de pacientes obtendrán beneficio durante el periodo de un año será de xx

Coste anual adicional para el hospital:

Impacto estimado sobre el presupuesto de los servicios. Servicio de xxxx: Impacto global y sobre % del presupuesto:

8-AREA DE CONCLUSIONES:

-Resumen de los aspectos más significativos: eficacia/seguridad/coste

-Resumen de beneficio riesgo y coste efectividad:

-Evaluación de las principales mejoras en la relación beneficio riesgo respecto a las alternativas preexistentes

-Evaluación de la relación beneficio riesgo para subgrupos de pacientes.

CONTINUACIÓN ANEXO IV:

-Evaluación de la utilidad/necesidad en el hospital

-Evaluación de la relación coste/efectividad

-Condiciones de uso en el hospital. Aplicación de los datos y conclusiones al Hospital

Indicaciones para las que se aprueba. Condiciones de uso: Descripción

Condicionabilidad a un protocolo

Método de seguimiento de las condiciones de uso

-Indicaciones y servicios aprobados

-Especificar si la inclusión del producto sanitario va acompañada con la propuesta de retirada de algún otro producto

9-BIBLIOGRAFIA

-Referencias empleadas para redactar el informe

EVALUACIÓN: Conclusiones finales	
Nota: cumplimentar después de finalizar el informe de evaluación	
Fecha de evaluación por la CPS: xx/xx/xx	Fecha de notificación: xx/ xx/xx
 “Decisión adoptada por la CPS” : En caso de condiciones de uso o restricciones, indicar:	