



# NORMAS DE FUNCIONAMIENTO DE LA COMISIÓN DE FARMACIA Y TERAPÉUTICA

## Índice

1. **Objetivos**
2. **Antecedentes y marco legal**
3. **Funciones de la CFT**
4. **Composición**
5. **Funcionamiento**
6. **Estudios de utilización de medicamentos**
7. **Guía farmacoterapéutica**
8. **Bibliografía**
9. **Anexos**

- Anexo I – Miembros CFT
- Anexo II – Algoritmo proceso evaluación
- Anexo III – Formulario de solicitud
- Anexo IV – Modelo informe de evaluación
- Anexo V – Criterios Normalizados de respuesta

Redactado por:	Revisado por:	Aprobado por la CFT:
A. Bernalte Vocal de la CFT Farmacéutico UFPE Fecha: 27/06/11	Dra. P. Blasco Secretaría de la CFT Jefe de Servicio de Farmacia Fecha: 28/06/2011	Dra. C. Snabb Presidente de la CFT Directora Médica Fecha: 29/06/2011



## 1. OBJETIVO

- Constitución de la Comisión de Farmacia y Terapéutica Hospitalaria (CFT) por encargo de la Comisión de Dirección y a propuesta del Director Gerente del Consorcio Hospital General Universitario de Valencia (CHGUV)
- Descripción de las funciones, composición, funcionamiento y líneas estratégicas de la CFT.

## 2. ANTECEDENTES Y MARCO LEGAL

El artículo 4 del *Decreto 118/2010, de 27 de agosto, del Consell, por el que se ordenan y priorizan actividades de las estructuras de soporte para un uso racional de los productos farmacéuticos en la Agencia Valenciana de Salud*, establece que en cada departamento se constituirán las siguientes comisiones y comités multidisciplinares a los efectos de valorar la utilización de medicamentos y productos sanitarios (en adelante productos farmacéuticos):

- Comisión de Farmacia y Terapéutica Hospitalaria (CFT).
- Comisión de Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios (CUR).
- Comité Departamental de Productos Farmacéuticos (CDPF).

Así, los apartados 2 a 4 del citado artículo, establecen que la CFT y la CUR promoverán la utilización de productos farmacéuticos de forma eficiente, en el ámbito hospitalario y ambulatorio, respectivamente, correspondiendo a la CDPF la función de integrar las políticas y actividades departamentales en materia de productos farmacéuticos, con el objetivo de promover un uso más eficiente en el departamento de salud.

Así pues, y al amparo de la actual regulación, la presente normativa establece la composición y funcionamiento de la Comisión de Farmacia y Terapéutica Hospitalaria en el marco del Consorcio Hospital General Universitario de Valencia (CHGUV).



### **3. FUNCIONES**

La Comisión de Farmacia y Terapéutica (CFT) se constituye con el fin de promover la utilización de medicamentos y productos sanitarios de forma eficiente en el ámbito hospitalario en el marco de las siguientes funciones y actividades:

- a) Proponer actualizaciones y monitorizar el plan estratégico departamental de uso racional de productos farmacéuticos en su ámbito.
- b) Vigilar el cumplimiento de los programas de vigilancia de productos farmacéuticos en el ámbito hospitalario.
- c) Proponer a la dirección, para su obligado cumplimiento, los procedimientos de prescripción, distribución y dispensación de medicamentos en el hospital.
- d) Establecer los criterios de prioridades del uso de medicamentos, así como la reserva de medicamentos concretos o grupos farmacológicos para uso específico o limitado.
- e) Elaborar y actualizar la guía farmacoterapéutica. La selección de los medicamentos se realizará con criterios de calidad, eficacia, seguridad y coste, valorando la utilidad terapéutica del medicamento, la existencia de otras alternativas terapéuticas, el grado de innovación y la repercusión en la atención sanitaria ambulatoria.
- f) Promover la utilización y revisión de protocolos de utilización de medicamentos y productos sanitarios.
- g) Conocer e informar en cuantas actividades o programas relacionados con los medicamentos y productos sanitarios se realicen en la atención hospitalaria.

### **4. COMPOSICIÓN**

De conformidad con el Decreto 118/2010, de 27 de agosto, *del Consell, por el que se ordenan y priorizan actividades de las estructuras de soporte para un uso racional de los productos farmacéuticos en la Agencia Valenciana de Salud*, se constituye por adaptación la Comisión de Farmacia y Terapéutica (CFT), con el fin de



promover la utilización de medicamentos y productos sanitarios de forma eficiente en el ámbito hospitalario. La composición de la CFT será la siguiente:

- Presidente/a: Director/a médico hospitalario.
- Vicepresidente/a: Director/a de Enfermería.
- Secretario/a: Jefe de SFH. La secretaría técnica la ejercerá un residente de FH.
- Responsable del servicio de urgencias hospitalarias: Jefe de Servicio de Urgencias
- Un farmacólogo clínico. Jefe de Unidad de Farmacología Clínica
- Un farmacéutico de la UFPE. Farmacéutico adjunto responsable de la UFPE
- Dos representantes del CUR. Dos médicos de Atención Primaria miembros de la CUR.
- Los vocales designados por la Gerencia del Departamento y resto de miembros reseñados en la norma son los relacionados en el anexo I como “Miembros de la CFT” de carácter interno

## 5. NORMAS DE FUNCIONAMIENTO

### 5.1. Tareas específicas

- A. Corresponde a la **presidencia** presidir las reuniones; elaborar, junto con el secretario, las actas y el orden del día de las reuniones correspondientes; elaborar, junto con el secretario, la memoria anual del comité; velar por la consecución de los objetivos asignados por la gerencia del departamento; realizar cuantas funciones sean inherentes a su condición de presidente. El presidente podrá dirimir con su voto en caso de empate con el fin de alcanzar acuerdos.
- B. Corresponde a la **vicepresidencia** asistir en sus funciones al presidente y le sustituirá en caso de vacante, ausencia o enfermedad.
- C. Corresponde a la **secretaría** efectuar la convocatoria de las reuniones por orden del presidente y las citaciones correspondientes; redactar las actas de



- las reuniones; expedir certificaciones de los dictámenes y acuerdos adoptados; redactar y firmar junto con el presidente la memoria anual; realizar cuantas otras funciones sean inherentes a su condición de secretario.
- D. Corresponde a los **vocales** asistir a las reuniones a las que hayan sido convocados; evaluar la documentación que reciban y realizar aquellas tareas que les sean asignadas por el presidente.
- E. La presidencia, por petición de la gerencia o de algún miembro de las comisiones referenciadas en esta norma, podrá proponer la intervención o participación de **expertos** referentes en el tema a abordar. Dichas personas no tendrán derecho a voto en las decisiones que adopte la Comisión.

## 5.2. Funcionamiento

- a. La comisión se reunirá con una periodicidad bimensual, de forma habitual, el penúltimo jueves del mes, a las 8:30h. Las reuniones se celebrarán previa convocatoria al efecto, que deberá realizarse al menos con siete días de antelación. No obstante podrán convocarse reuniones extraordinarias con objeto de resolver asuntos pendientes o temas de carácter urgente.
- b. Por lo general, el orden del día deberá constar de los siguientes puntos:
- i. Lectura y aprobación (en su caso) del acta anterior.
  - ii. Evaluación de solicitudes de inclusión de nuevos medicamentos en la Guía Farmacoterapéutica.
  - iii. Situación de los medicamentos incluidos en la Guía Farmacoterapéutica (GFT).
  - iv. Estado de los medicamentos MAISE evaluados por la AVS.
  - v. Estrategia de protocolización y estandarización de procedimientos terapéuticos.
  - vi. Escritos recibidos (alertas de calidad y seguridad), y otros asuntos.
  - vii. Ruegos y preguntas.
- c. Para la válida constitución del órgano, a efectos de celebración de sesiones, deliberaciones o toma de acuerdos, se requerirá la presencia



del presidente, o en su caso del vicepresidente, y del secretario, o, en su caso, de quien le sustituya, y de la mitad más uno de sus miembros. Todos los miembros asumen el compromiso de guardar la debida confidencialidad sobre lo tratado en la misma.

- d. Se realizará un acta de cada reunión en la que se hará constar los miembros asistentes, el orden del día de la reunión, las circunstancias del lugar y tiempo en que se ha celebrado, los puntos principales de las deliberaciones, así como el contenido de los acuerdos adoptados.
- e. En el acta figurará, si así lo solicitara algún miembro de la CFT, su voto contrario del acuerdo adoptado, y los motivos que la justifiquen o el sentido de su voto desfavorable.
- f. Las actas se aprobarán en la misma o en la siguiente sesión, pudiendo no obstante emitir el Secretario certificación sobre los acuerdos específicos que se hayan adoptado, sin perjuicio de la ulterior aprobación del acta.
- g. Los acuerdos serán adoptados por mayoría simple de votos, teniendo el Presidente voto de calidad, para facilitar los acuerdos.
- h. En tanto no se disponga de un dispositivo informatizado centralizado de seguimiento de las comisiones y comités enumerados en esta norma, será obligatorio remitir a la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios de la Agencia Valenciana de Salud copia de todas las actas a través del Servicio de Planificación y Calidad.
- i. Los miembros de la CFT no podrán atribuirse las funciones de representación reconocidas a éste, salvo que expresamente se les hayan otorgado por acuerdo válidamente aprobado, para cada caso concreto, por la propia CFT.
- j. Las decisiones de la CFT serán vinculantes para la estructura directiva del hospital dentro de las actividades referenciadas en el apartado 1. La Dirección del hospital se implicará en los objetivos fijados por la CFT, con el fin de que los acuerdos adoptados por la misma sean respaldados por la Gerencia del Centro. Asimismo, la CFT colaborará con los objetivos anuales y el plan estratégico que se establezcan desde la CDPF.



- k. La Dirección pondrá a disposición de la Comisión los medios necesarios para su adecuado funcionamiento.
- l. La CFT establecerá el procedimiento a seguir para la solicitud y evaluación de medicamentos (anexo II)
- m. La CFT coordinará sus actuaciones con el resto de Comisiones del CHGUV, y especialmente la Comisión de Política Antibiótica e Infecciones y la Comisión de Hemoterapia, como órganos de asesoramiento de la CFT. Asimismo, la CFT asesorará a la Comisión de Compras, cuando se requiera, en la evaluación de productos sanitarios, en especial los productos sanitarios que incorporen fármacos activos.
- n. Las solicitudes de inclusión de cualquier medicamento en la Guía Farmacoterapéutica del Hospital se cursarán a la secretaría de la CFT en el cuestionario que se establezca a tal efecto (anexo III). En el caso de tratarse de solicitudes de inclusión de medicamentos del grupo terapéutico J (Antiinfecciosos para uso sistémico) o bien del grupo B (Sangre y Órganos hematopoyéticos), la secretaría de la CFT remitirá lo antes posible la solicitud a las secretarías de las comisiones respectivas, con el objetivo de que los profesionales de estos órganos analicen, evalúen y emitan las recomendaciones específicas a la CFT, con el fin de adoptar un dictamen definitivo sobre la solicitud.
- o. Las evaluaciones de la CFT las realizará el Centro de Información de Medicamentos (CIM) del SFH utilizando para ello un modelo de informe de evaluación estandarizado adaptado del Grupo GENESIS de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH) (anexo IV), basándose en la evidencia científica disponible con unas conclusiones. Este informe se le envía al Médico solicitante para su consulta bien por Internet o por correo interno.
- p. Al médico solicitante se le citará a la reunión de la CFyT para que exponga las necesidades clínicas que han motivado la solicitud y los criterios de valoración de resultados en salud, respondiendo a las preguntas que los miembros de la CFyT consideren oportunas.



- q. Posteriormente y sin la presencia del solicitante, se valoran todos los datos y por mayoría se vota la aceptación o no. En caso de empate, es útil el voto de calidad del Presidente de la Comisión. Para ser válida la decisión, deben estar presentes la mitad más uno de los componentes de la CFyT. La CFyT con la información evaluada determinará los plazos y el modo de evaluación de la efectividad clínica del medicamento solicitado.
- r. La CFT propondrá objetivos tácticos alineados con el plan estratégico departamental en materia de uso racional de productos farmacéuticos dentro de su ámbito.
- s. El Servicio de Farmacia elaborará un informe anual donde se resuman los indicadores de actividad de la CFT así como los indicadores de asistencia de los miembros de la CFT, como parte de la memoria anual de la CFT.

## **6. ESTUDIOS DE UTILIZACIÓN DE MEDICAMENTOS**

El Servicio de Farmacia realizará un seguimiento prospectivo o retrospectivo según proceda, de la farmacoterapia del Hospital, analizando las desviaciones y proponiendo a la CFT las actuaciones necesarias para su corrección.

El Servicio de Farmacia elaborará informes sobre la utilización de productos farmacéuticos de alto impacto económico o sanitario, y de aquellos destinados a un uso específico y limitado, analizando las desviaciones de los criterios de uso contenidos en la Guía Farmacoterapéutica y proponiendo a la CFT las actuaciones necesarias para su corrección.

## **7. GUIA FARMACOTERAPÉUTICA**

- a. La CFT elaborará y actualizará la Guía Farmacoterapéutica (GFT) del centro. La GFT deberá contener la lista actualizada de medicamentos aceptados por la CFT, información científico-técnica (farmacología, indicaciones y condiciones de uso), coste de la Dosis Diaria Definida (DDD) o coste /



tratamiento de cada medicamento, y protocolos farmacoterapéuticos asociados.

- b. La GFT podrá incorporar información sintetizada y resumida sobre guías de dosificación en situaciones especiales, normas de manejo y administración de medicamentos, recomendaciones para mejorar la seguridad de medicamentos de alto riesgo, y advertencias de uso para la prevención de errores de medicación, entre otros.
- c. La GFT deberá contener las normas de prescripción, distribución y dispensación de los productos farmacéuticos en el hospital, así como el sistema logístico más adecuado a cada sistema de utilización de medicamentos y productos sanitarios.
- d. La GFT establecerá normas específicas de control de medicamentos, de acuerdo con los Procedimientos Normalizados de Trabajo (PNT) vigentes, que contengan sustancias psicotropas o estupefacientes, así como fórmulas magistrales y preparados oficinales, adaptaciones de dosis, quimioterápicos y medicamentos citotóxicos, medicamentos de uso hospitalario de uso ambulatorio, medicamentos en situaciones especiales (extranjeros, fuera de ficha técnica y usos compasivos), y unidades nutrientes (enteral y parenteral).
- e. Las prescripciones deberán ajustarse al contenido de la Guía en un porcentaje mínimo establecido, valoradas en términos de DED (dosis por 100 estancias día) y económicos, como indicador de calidad de la prescripción hospitalaria.
- f. El Servicio de Farmacia deberá establecer una política funcional y dinámica de sustitución de genéricos e intercambio terapéutico aceptada por la CFT. De esta forma, el Programa de Intercambio Farmacoterapéutico (PIFT) del SFH será revisado y actualizado de forma periódica por la CFT.
- g. La GFT deberá estar disponible en soporte informático en red para su consulta por el personal sanitario, y si es posible en conexión informática con el programa de prescripción electrónica implantado en el hospital.



## 8. BIBLIOGRAFÍA

- *Decreto 118/2010 DOCV 2010/9528 DECRETO 118/2010, de 27 de agosto, del Consell, por el que se ordenan y priorizan actividades de las estructuras de soporte para un uso racional de los productos farmacéuticos en la Agencia Valenciana de Salud.*
- *Orden 1/2011 DOCV 2011/839 ORDEN 1/2011, de 13 de enero, de la Conselleria de Sanidad, de ordenación de los procedimientos de evaluación de productos farmacéuticos, guías y protocolos farmacoterapéuticos interactivos, medicamentos de alto impacto sanitario y/o económico y observatorios terapéuticos en la Agencia Valenciana de Salud.*
- *Resolución DOCV 2011/1524 RESOLUCIÓN de 28 de enero de 2011, de la Gerencia de la Agencia Valenciana de Salud, por la que se aprueba el protocolo normalizado de trabajo para la evaluación de novedades terapéuticas y la estructura de los informes técnicos de evaluación.*
- *Resolución DOCV 2011/1527 RESOLUCIÓN de 28 de enero de 2011, de la Gerencia de la Agencia Valenciana de Salud, por la que se aprueba el formulario de solicitud de declaración de un medicamento de alto impacto sanitario o económico y de solicitud de inclusión de un medicamento en una guía farmacoterapéutica.*
- *Resolución DOCV 2011/1525 RESOLUCIÓN de 28 de enero de 2011, de la Gerencia de la Agencia Valenciana de Salud, por la que se aprueba el formulario de evaluación de guías y protocolos interactivos.*

## 9. ANEXOS

- Anexo I – Miembros CFT
- Anexo II – Algoritmo proceso evaluación
- Anexo III – Formulario de solicitud
- Anexo IV – Modelo informe de evaluación
- Anexo V – Criterios Normalizados de respuesta



Consorcio Hospital General Universitario de Valencia  
Comisión de Farmacia y Terapéutica

Página 11 de 19  
Normas de funcionamiento de la CFT

# Anexo I

## Miembros de la Comisión de Farmacia y Terapéutica



Consorcio Hospital General Universitario de Valencia  
Comisión de Farmacia y Terapéutica

Página 12 de 19  
Normas de funcionamiento de la CFT

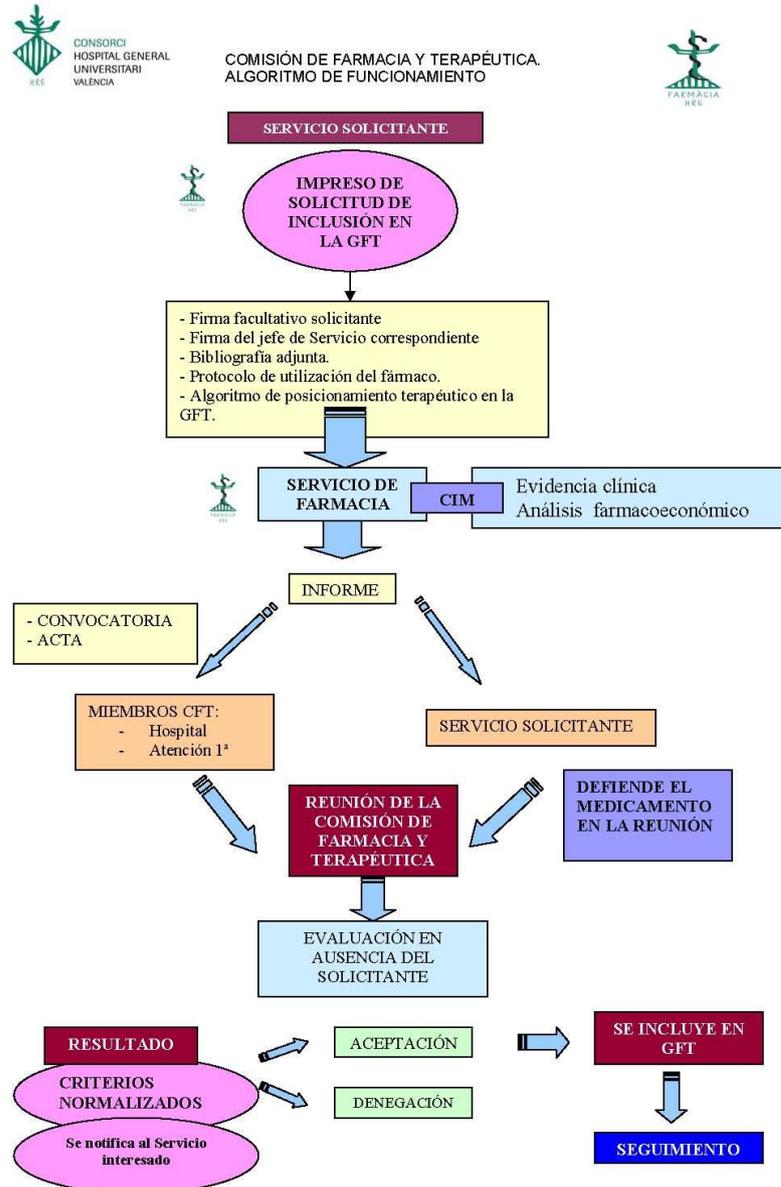
## Anexo II

# Algoritmo proceso evaluación



Consorcio Hospital General Universitario de Valencia  
Comisión de Farmacia y Terapéutica

Página 13 de 19  
Normas de funcionamiento de la CFT





Consorcio Hospital General Universitario de Valencia  
Comisión de Farmacia y Terapéutica

Página 14 de 19  
Normas de funcionamiento de la CFT

## Anexo III

# Cuestionario de solicitud



CONSORCI  
HOSPITAL GENERAL  
UNIVERSITARI  
VALÈNCIA

### **PROPUESTA DE INCLUSIÓN DE NUEVOS PRINCIPIOS ACTIVOS EN LA GUÍA FARMACOTERAPÉUTICA (GFT)**

El presente formato le permite proponer la inclusión de cualquier agente terapéutico no incluido en la GFT, cuya selección se ha efectuado según criterios terapéuticos y farmacoeconómicos, evitando duplicidades, un número excesivo de principios con similar actividad y asociaciones medicamentosas no justificadas. La GFT es una necesidad hospitalaria que debe ser considerada como obra abierta sujeta a revisión periódica.

#### SOLICITUD

El/La Dr/Dra. \_\_\_\_\_ adscrito al Servicio de \_\_\_\_\_  
en calidad de \_\_\_\_\_ solicita con fecha \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de 20 \_\_\_\_  
a la Comisión de Farmacia y Terapéutica (CFT) que consideren la siguiente propuesta de inclusión:

PRINCIPIO ACTIVO (DCI): \_\_\_\_\_

NOMBRE COMERCIAL: \_\_\_\_\_

FORMA FARMACÉUTICA: \_\_\_\_\_ DOSIS: \_\_\_\_\_

LABORATORIO: \_\_\_\_\_

#### FUNDAMENTO DE LA SOLICITUD

- NO EXISTIR AGENTE EQUIVALENTE EN LA GFT
- MENOR INCIDENCIA DE EFECTOS ADVERSOS
- MAYOR EFECTIVIDAD TERAPÉUTICA
- PRESENTAR VENTAJAS EN SU FORMULACIÓN
- OTRAS: \_\_\_\_\_

#### INFORMACIÓN APORTADA POR EL SOLICITANTE

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

\_\_\_\_\_

UTILIZACIÓN TERAPÉUTICA ESPECÍFICA:

\_\_\_\_\_

TIPO Y TAMAÑO DE LA POBLACIÓN SUJETA A USO:

\_\_\_\_\_

CANTIDAD ESTIMADA DE USO EN NUESTRO HOSPITAL:

\_\_\_\_\_



Consorcio Hospital General Universitario de Valencia  
Comisión de Farmacia y Terapéutica

Página 16 de 19  
Normas de funcionamiento de la CFT

<p>PRINCIPIO ACTIVOS TERAPÉUTICAMENTE COMPARABLES:</p> <hr/> <hr/>
<p>¿POR QUÉ ES SUPERIOR A OTROS MEDICAMENTOS YA INCLUIDOS EN LA GFT?</p> <hr/> <hr/>
<p>¿QUÉ FÁRMACOS PODRÍAN SER RETIRADOS DE LA GFT CON SU INCLUSIÓN?</p> <hr/> <hr/>
<p>SEGURIDAD. TOXICIDAD Y EFECTOS SECUNDARIOS</p> <hr/> <hr/>
<p>CONTRAINDICACIONES:</p> <hr/> <hr/>
<p>ASPECTOS FARMACOCINÉTICOS:</p> <hr/> <hr/>
<p><b>ALGORITMO DE POSICIONAMIENTO TERAPÉUTICO DEL NUEVO FÁRMACO EN LA GFT</b></p> <hr/> <hr/>

<p><b>BIBLIOGRAFÍA.</b> Señale la adjuntada a la solicitud:</p> <p><input type="checkbox"/> _____</p> <p><input type="checkbox"/> _____</p> <p><input type="checkbox"/> _____</p> <p><input type="checkbox"/> _____</p>
---

<p>MÉDICO SOLICITANTE: _____</p> <p>Fdo: _____</p> <p>FECHA: _____ de _____ de 20 ____</p>	<p>VºBº JEFE SERVICIO: _____</p> <p>Fdo: _____</p> <p>FECHA: _____ de _____ de 20 ____</p>
--	--

EL PRESENTE IMPRESO DEBIDAMENTE CUMPLIMENTADO, JUNTO CON EL ALGORITMO DE POSICIONAMIENTO TERAPÉUTICO DEL NUEVO FÁRMACO SERÁ PRESENTADO EN LA SECRETARÍA DE LA COMISIÓN (SERVICIO DE FARMACIA). LA DECISIÓN ADOPTADA POR LA CFT SERÁ COMUNICADA POR ESCRITO AL SOLICITANTE CON LA MAYOR BREVEDAD POSIBLE.



Consorcio Hospital General Universitario de Valencia  
Comisión de Farmacia y Terapéutica

Página 17 de 19  
Normas de funcionamiento de la CFT

## Anexo IV

# Modelo de informe de evaluación



Consortio Hospital General Universitario de Valencia  
Comisión de Farmacia y Terapéutica

Página 18 de 19  
Normas de funcionamiento de la CFT

## Anexo V

# Criterios normalizados de respuesta



## CRITERIO NORMALIZADO DE RESPUESTA A LA SOLICITUD DE INCLUSIÓN DE NUEVOS PRINCIPIOS ACTIVOS EN LA GUÍA FARMACOTERAPÉUTICA (GFT) DEL CHGUV

### **A. NO SE INCLUYE en la GFT del CHGUV por ausencia de algunos requisitos básicos:**

- A-1. NO SE INCLUYE por información insuficiente de la solicitud.
- A-2. NO SE INCLUYE por solicitarse para una indicación no aprobada en España. Se trata de un Medicamento Extranjero y su uso queda regulado por el *Real Decreto 1015/2009, de 19 de junio, por el que se regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales*
- A-3. NO SE INCLUYE por estar indicado en una patología que no se atiende en el paciente ingresado o en los hospitales de día.

### **B. NO SE INCLUYE en la GFT del CHGUV por insuficiente evidencia de su eficacia comparada con el tratamiento actual que se realiza en el hospital.**

**C-1. NO SE INCLUYE en la GFT del CHGUV** porque el medicamento, aunque puede ser de una eficacia comparable a las alternativas existentes para las indicaciones propuestas, no presenta mejor perfil de eficiencia.

**C-2. SE INCLUYE en la GFT del CHGUV como EQUIVALENTE TERAPÉUTICO.** El medicamento es de una eficacia comparable a las alternativas existentes para las indicaciones propuestas pero mejora el perfil coste-efectividad.

**D. SE INCLUYE en la GFT del CHGUV CON RECOMENDACIONES ESPECÍFICAS.** Condiciones de uso restringido y con evaluación del perfil de eficiencia.

**E. SE INCLUYE en la GFT del CHGUV SIN RECOMENDACIONES ESPECÍFICAS.** Inclusión en las mismas condiciones establecidas para las indicaciones autorizadas en ficha técnica.