

**LA FARMACIA HOSPITALARIA ANTE LOS NUEVOS RETOS  
DE LA SELECCIÓN DE MEDICAMENTOS EN ESPAÑA**

*La experiencia acumulada al servicio de toda la sociedad*

**21 de Mayo 2012**

**CONTENIDO**

- 1. Resumen ejecutivo**
- 2. Antecedentes y objetivos** del presente documento
- 3. Actividades** desarrolladas en el ámbito hospitalario en relación a la selección de medicamentos
- 4. Aportaciones** de la Farmacia Hospitalaria en selección de medicamentos
  - 4.1. Creación de herramientas metodológicas
  - 4.2. Elaboración de informes técnicos
  - 4.3. Formación e investigación en selección de medicamentos
  - 4.4. Colaboración con otros profesionales y participación en las Comisiones de Farmacia y Terapéutica.
- 5. Consideraciones finales**
- 6. Índice**

## 1. RESUMEN EJECUTIVO

En el reciente Real Decreto-ley 16/2012, de 20 de abril, de medidas urgentes para garantizar la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud y mejorar la calidad y seguridad de sus prestaciones, se propone el desarrollo de un sistema de financiación selectiva y no indiscriminada de medicamentos.

En el presente documento, **la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria desea expresar:**

- Su firme **apoyo** tanto al desarrollo de **estrategias de financiación selectiva**, como a las de **fijación de precios** que estén basadas en procedimientos transparentes y en criterios objetivos de evaluación, entre ellos criterios de coste-efectividad.
- La necesidad de **armonizar** esta iniciativa con la actividad llevada a cabo en los hospitales por las Comisiones de Farmacia y Terapéutica y con las distintas iniciativas autonómicas.
- El **ofrecimiento** del colectivo de farmacéuticos de hospital, como profesionales con capacitación específica y experiencia contrastada, para participar en aquellos órganos técnicos que se determinen para el desarrollo de políticas de financiación selectiva en nuestro país, **poniendo a disposición** las herramientas metodológicas desarrolladas en los hospitales en los últimos años.

### Actividades de evaluación y selección en el hospital.

A este respecto, el farmacéutico hospitalario participa activamente, y con un papel esencial, en la actividad relacionada con **numerosos aspectos, definidos en el RD 16/2012, de 20 de abril que se llevan desarrollando desde hace tiempo a nivel hospitalario**, como son:

1. La disponibilidad en el hospital sólo de los medicamentos incluidos en la Guía Farmacoterapéutica, lo que implica en la práctica una “financiación selectiva”.
2. La evaluación y selección de los medicamentos, llevada a cabo por las Comisiones de Farmacia y Terapéutica, realizada en base al “valor terapéutico del medicamento y el beneficio clínico incremental”
3. La incorporación de los criterios de coste-efectividad y de impacto presupuestario en la selección de medicamentos.
4. La definición e identificación de los fármacos equivalentes terapéuticos y fármacos homólogos, que de manera explícita genera una agrupación homogénea.
5. La definición de las bases metodológicas para realizar el intercambio terapéutico y la elaboración de “Guías y Programas para el Intercambio terapéutico”
6. El posicionamiento del medicamento en las Guías y “Protocolos terapéuticos asistenciales”

### Aportaciones de la Farmacia Hospitalaria.

Las principales aportaciones de la farmacia hospitalaria se pueden describir en las siguientes líneas de actuación:

1. **Creación de herramientas metodológicas y estandarización** de procedimientos en evaluación y selección de medicamentos

2. **Elaboración de informes técnicos de apoyo a la decisión de selección** de medicamentos con criterios transparentes de evaluación de eficacia, seguridad, coste-efectividad e impacto presupuestario.
3. **Formación e investigación** en selección de medicamentos
4. **Colaboración con otros profesionales** en la toma de decisiones de posicionamiento de los fármacos aportando una visión complementaria en el ejercicio de la selección, formando parte de los equipos multidisciplinares para esta función, las Comisiones de Farmacia y Terapéutica.

#### **El grupo GENESIS de la SEFH.**

El desarrollo de bases conceptuales y metodológicas para la evaluación y selección de medicamentos **se ha realizado principalmente a través del grupo** de trabajo **GENESIS** (Grupo de Evaluación de Novedades, EStandardización e Investigación en Selección de Medicamentos), creado en 2005 en el seno de la **SEFH** (Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria). El grupo GENESIS ha desarrollado procedimientos de trabajo, un modelo metodológico y una actividad que se plasman en:

- Un modelo de informe de evaluación de nuevos medicamentos, el modelo de **informe GENESIS**
- Un Manual de procedimientos y programa de ayuda a la redacción de informes, el **programa MADRE**
- La adopción de un modelo estándar de solicitud de incorporación de un medicamento en el hospital, la **guía GINF**.
- Una plataforma donde **compartir los informes** elaborados por diferentes profesionales a lo largo de todo el territorio español
- Formación e investigación en evaluación y selección de medicamentos.
- La cooperación transversal mediante la **elaboración de informes de referencia, a través de un sistema colaborativo.**

#### **Metodología específica de aplicación en la gestión y financiación selectiva.**

En el **desarrollo de metodología** específica con aplicación directa sobre la gestión y la financiación selectiva, **la farmacia hospitalaria ha avanzado en la incorporación de** ciertos aspectos metodológicos como:

- **Equivalencia terapéutica:** facilitando herramientas de gestión para generar competencia donde no la había y que ha permitido generar importantes ahorros en la adquisición de medicamentos en los hospitales
- **Intercambio terapéutico:** aplicando la equivalencia terapéutica en la política de medicamentos del centro y los protocolos asistenciales de referencia del sistema de salud
- **Análisis coste-efectividad y del impacto presupuestario** para el hospital que son criterios mayoritariamente incluidos en los informes de evaluación de medicamentos presentados en los hospitales y considerados en la toma de decisiones en las Comisiones de Farmacia y Terapéutica
- **Posicionamiento terapéutico**

#### **Difusión de la información.**

La actividad de los farmacéuticos de hospital en este campo, y en concreto la actividad desarrollada a través del grupo GENESIS-SEFH, así como la metodología desarrollada, **se ha difundido** en su página web de acceso libre, y en diversos artículos en revistas, libros y publicaciones electrónicas. También se han organizado cursos de referencia y se participa en proyectos de investigación aplicada financiados con fondos públicos. Ello ha llevado al conocimiento de la actividad por otros colectivos y a su **reconocimiento**, siendo su metodología formalmente incorporada como referencia en las normativas publicadas por diferentes comunidades autónomas y comités de evaluación del sistema de salud.

## 2. ANTECEDENTES Y OBJETIVOS DEL PRESENTE DOCUMENTO

### 2.1. ANTECEDENTES

- En el reciente Real Decreto-ley 16/2012, de 20 de abril, de medidas urgentes para garantizar la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud y mejorar la calidad y seguridad de sus prestaciones se propone el desarrollo de un sistema de financiación selectiva y no indiscriminada, definiendo los criterios para la inclusión de un medicamento en la prestación farmacéutica del SNS y exponiendo que será llevada a cabo por parte del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, mediante resolución motivada.
- La posibilidad de una financiación selectiva de medicamentos ya estaba recogida en la normativa española (Ley de Garantías y Uso Racional de Medicamentos: Artículo 89 y otros) y su desarrollo ha sido priorizado en los sucesivos Planes Estratégicos del Ministerio de Sanidad.
- Paralelamente, algunas Comunidades Autónomas han establecido normativa específica para la determinación de los criterios de selección de medicamentos de alto impacto clínico o económico, con objetivos, alcance normativo y organización del procedimiento bastante heterogéneos.
- El posicionamiento que se desarrolla en este documento apoya que el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad establezca un sistema de financiación selectiva en España, dado que constitucionalmente retiene las competencias sobre la política de medicamentos en nuestro país. Este sistema debe tener en cuenta la necesidad de armonizar las distintas iniciativas autonómicas y la actividad llevada a cabo en los hospitales por las Comisiones de Farmacia y Terapéutica.
- La Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH) a través de la coordinación de sus socios dedicados a actividades de selección de medicamentos, y en especial a través de su grupo de trabajo GENESIS (Grupo de Evaluación de Novedades, EStandardización e Investigación en Selección de Medicamentos) lleva muchos años liderando el conocimiento y desarrollando prácticas concretas de evaluación de nuevos medicamentos en España. En el momento actual, desea ofrecer su experiencia acumulada para el desarrollo de sistemas que fortalezcan el uso racional del medicamento en nuestro país.

### 2.2. OBJETIVOS DEL PRESENTE DOCUMENTO

En este documento la **Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria** desea expresar

- Su firme **apoyo** tanto al desarrollo de **estrategias de financiación selectiva**, como a las de **fijación de precios** que estén basadas en procedimientos transparentes y en criterios objetivos de evaluación, entre ellos criterios de coste-efectividad.
- La necesidad de **armonizar** esta iniciativa con la actividad llevada a cabo en los hospitales por las Comisiones de Farmacia y Terapéutica y con las distintas iniciativas autonómicas.
- El **ofrecimiento** del colectivo de farmacéuticos de hospital, como profesionales con capacitación específica y experiencia contrastada, para participar en aquellos órganos técnicos que se determinen para el desarrollo de políticas de financiación selectiva en nuestro país, **poniendo a disposición** las herramientas metodológicas desarrolladas en los hospitales en los últimos años.

### 3. ACTIVIDADES DESARROLLADAS EN EL AMBITO HOSPITALARIO EN RELACIÓN CON LA SELECCIÓN DE MEDICAMENTOS

- En los hospitales se dispone de las bases legales y normativas para poder realizar una selección de medicamentos con criterios basados en la evidencia y en la eficiencia.
- Como resultado de su aplicación, actualmente en todos los hospitales de nuestro país se han implantado procesos de selección de medicamentos y se dispone del sistema “Guía Farmacoterapéutica”, en que se especifican los medicamentos disponibles en este nivel asistencial.
- Desde hace años, **la experiencia de evaluación de medicamentos en los hospitales españoles es muy amplia, y los servicios de farmacia hospitalaria han tenido un papel clave** en el desarrollo de las bases conceptuales, los procedimientos, la metodología de evaluación y selección y su aplicación, la elaboración de informes y el proceso de la toma de decisiones y su seguimiento.
- Como aspectos clave en los que la experiencia hospitalaria puede ser de interés y que tienen relación a los definidos en el RD 16/2012, de 20 de abril cabe mencionar:
  1. La disponibilidad en el hospital sólo de los medicamentos incluidos en la Guía Farmacoterapéutica, lo que implica en la práctica una “financiación selectiva”.
  2. La evaluación y selección de los medicamentos, llevada a cabo por las Comisiones de Farmacia y Terapéutica, realizada en base al “valor terapéutico del medicamento y el beneficio clínico incremental”
  3. La incorporación de los criterios de coste-efectividad y de impacto presupuestario en la selección de medicamentos.
  4. La definición e identificación de los fármacos equivalentes terapéuticos y fármacos homólogos, que de manera explícita genera una agrupación homogénea.
  5. La definición de las bases metodológicas para realizar el intercambio terapéutico y la elaboración de “Guías y Programas para el- Intercambio terapéutico”
  6. El posicionamiento del medicamento en las Guías y “Protocolos terapéuticos asistenciales”

## 4. LAS PRINCIPALES APORTACIONES DE LA FARMACIA HOSPITALARIA EN SELECCIÓN DE MEDICAMENTOS

Las principales aportaciones de la farmacia hospitalaria a este respecto se pueden describir en las siguientes líneas:

1. **Creación de herramientas metodológicas y estandarización** de procedimientos en evaluación y selección de medicamentos
2. **Elaboración de informes técnicos de apoyo a la decisión de selección** de medicamentos con criterios transparentes de evaluación de eficacia, seguridad, coste-efectividad e impacto presupuestario.
3. **Formación e investigación** en selección de medicamentos
4. **Colaboración con otros profesionales** en la toma de decisiones de selección y posicionamiento de los fármacos aportando una visión complementaria en el ejercicio de la selección, formando parte de los equipos multidisciplinares para esta función, las Comisiones de Farmacia y Terapéutica.

### 4.1. CREACION DE HERRAMIENTAS METODOLOGICAS Y ESTANDARIZACION EN LA EVALUACION Y SELECCIÓN DE MEDICAMENTOS

#### 4.1.1. Metodología desarrollada por el grupo GENESIS de la SEFH

Para la evaluación y selección de los nuevos medicamentos comercializados se ha desarrollado una metodología en colaboración entre farmacéuticos de hospital de diferentes hospitales: el grupo de trabajo GENESIS (Grupo de Evaluación de Novedades, Estandarización e Investigación en Selección de Medicamentos), dentro de la SEFH (Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria).

El grupo coordinador lo forman 11 farmacéuticos de hospital y su presentación oficial tuvo lugar en el congreso nacional de la SEFH en Septiembre de 2005. Actualmente integran el grupo GENESIS un total de **72 farmacéuticos especialistas que desarrollan su actividad profesional en 48 hospitales** de todo el Estado.

El grupo GENESIS ha desarrollado procedimientos de trabajo y un modelo metodológico <sup>1</sup> que se plasman en:

- Un Informe modelo de evaluación de nuevos medicamentos, el informe GENESIS <sup>2</sup>
- Un Manual de procedimientos y programa de ayuda a la redacción de informes, el programa MADRE <sup>2</sup>
- La adopción de un modelo estándar de solicitud de incorporación de un medicamento en el hospital, la guía GINF<sup>3 4</sup>

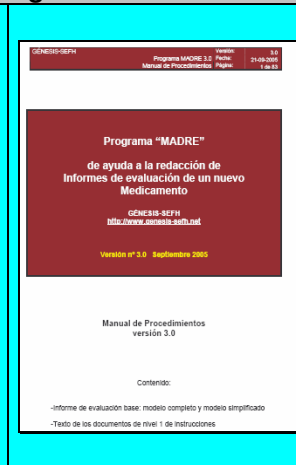
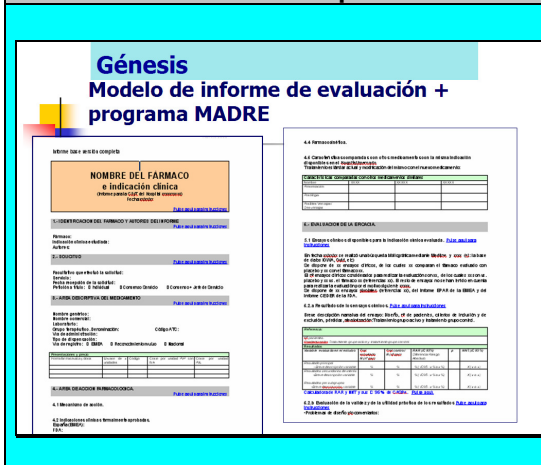
<sup>1</sup> Puigventós F, Ventayol P, Martínez-López I, Requena T. Proyecto Génesis: aproximación a una metodología uniforme de evaluación de medicamentos. Capítulo 7 pp 149-194 en E. López-Briz, JL Poveda eds. Evaluación y selección de medicamentos basada en la evidencia. Editado por la Asociación para la investigación, desarrollo e innovación en farmacia hospitalaria. 2009. ISBN: 978-84-612-8911-0

<sup>2</sup> Grupo de Evaluación de Novedades, Estandarización e Investigación en Selección de Medicamentos. Programa Madre. Manual de procedimientos. GENESIS-SEFH. Versión 3.0 Septiembre 2005. Consultado 03-10-2011. Disponible en: <http://gruposdetrabajo.sefh.es/genesis/genesis/basesmetodologicas/programamadre/index.html>

<sup>3</sup> Santos-Ramos B, Flores S, Briones E, Marin-Gil R, Gallego S. Actualización de la Guía para la Incorporación de Nuevos Fármacos. Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía (AETSA). Informes, estudios e investigación 2007. Editado por el Ministerio de Sanidad y Consumo. Consultado 03-10-2011. En: [http://www.juntadeandalucia.es/salud/servicios/contenidos/nuevaaetsa/up/AETSA\\_2006\\_03\\_GINF.pdf](http://www.juntadeandalucia.es/salud/servicios/contenidos/nuevaaetsa/up/AETSA_2006_03_GINF.pdf)

**Modelo GENESIS de informe de evaluación de un nuevo medicamento. Manual de procedimientos programa MADRE<sup>2</sup>**

**Modelo GINF de solicitud de incorporación<sup>3</sup>**



La perspectiva de los informes GENESIS se basa en la realización de las evaluaciones con la información disponible en el momento de la comercialización o en el periodo previo a la misma, con el objetivo de definir si debe incluirse en el hospital, rechazarse o considerarse como un equivalente terapéutico, posicionando el medicamento en base a los datos disponibles de evidencia científica, y con criterios de eficiencia.

Actualmente el modelo GENESIS es de referencia para la mayoría de hospitales del estado español<sup>5 6</sup> y ha sido adoptado por grupos de evaluación de medicamentos de servicios de salud y comunidades autónomas<sup>7 8 9 10 11</sup>.

<sup>4</sup> Marín-Gil, R.; Santos-Ramos, B.; Flores-Moreno, S.; Briones-Perez, E.; Bautista-Paloma, J. Método de consenso para actualizar el modelo de solicitud GINF. Farm Hosp. 2011;35:121-7

<sup>5</sup> Puigventós F, Santos-Ramos B, Ortega A, Durán-García E. Structure and procedures of the pharmacy and therapeutic committees in Spanish hospitals. Pharm World Sci. 2010; 32(6):767-75. PubMed PMID: 20820918.

<sup>6</sup> Duran E, Puigventos F, Ortega A, Requena T, Santos B. Estructura y composición de las comisiones de farmacia de los hospitales españoles. Comunicación al 13º Congreso de la Sociedad Española de Salud Pública y Administración Sanitaria (SESPAS). Sevilla, 4-8 de Marzo de 2009

<sup>7</sup> Gobierno de Aragón. Departamento de salud y consumo.: ORDEN de 22 de octubre de 2009, de la Consejera de Salud y Consumo, por la que se regula la constitución y funcionamiento de la Comisión de Evaluación del Medicamento de los hospitales del Sistema Sanitario Público de Aragón: Boletín Oficial de Aragón 223(27150) 17/11/2009 Consultado el 03-10-2011:  
<http://www.boa.aragon.es/cgi-bin/BOAE/BRSCGI?CMD=VEROBJ&MLKOB=457416463030>

<sup>8</sup> Servicio Andaluz de Salud: Proceso de actualización de la Guía Farmacoterapéutica de Hospitales de Andalucía. Consultado el 03-10-2011:  
<http://www.juntadeandalucia.es/servicioandaluzdesalud/library/plantillas/externa.asp?pag=../publicaciones/datos/321/html/Home.htm>

<sup>9</sup> Servei Català de la Salut. A Clopés. Els nous medicaments oncològics: com diferenciar la innovació.. Butlletí. E-farma RSB. 2009; 8: 1-3. Consultado el 03-10-2011:  
[http://www10.gencat.cat/catsalut/rsb/farmacia/efarma/articulos/nous\\_medicaments\\_oncologics.pdf](http://www10.gencat.cat/catsalut/rsb/farmacia/efarma/articulos/nous_medicaments_oncologics.pdf)

<sup>10</sup> Servei de Salut Illes Balears: Comisión de Evaluación de Medicamentos del Servei de Salut de les Illes Balears. Introducción a la actividad de la comisión. El comprimido.com. Consultado el 28-04-2011:  
[http://www.elcomprimido.com/EVALUACION/evaluacion\\_portada.htm](http://www.elcomprimido.com/EVALUACION/evaluacion_portada.htm)

<sup>11</sup> Prades J, Borrás JM La priorización de fármacos oncológicos en el sistema hospitalario de Cataluña: estudio cualitativo de casos. Gac Sanit 2010; 24: 416-22.

El grupo GENESIS en su página web pone disponibles los informes elaborados por los miembros de su grupo siguiendo el modelo GENESIS. En la actualidad se puede acceder a un número de informes superior a los 1.000.

Dichos documentos son accesibles desde la página web de la SEFH (<http://gruposdetrabajo.sefh.es/genesis/genesis/>), donde están también disponibles los informes de evaluación elaborados por los hospitales españoles, siguiendo esta metodología.

**Portal Grupo GENESIS de la SEFH**  
<http://gruposdetrabajo.sefh.es/genesis/genesis/>  
<http://gruposdetrabajo.sefh.es/genesis/>

**Página de informes publicados**  
**Acceso a más de 1000 informes**

**GENESIS** Grupo Genesis

**Grupo de Evaluación de Novedades, Estandarización e Investigación en Selección de Medicamentos**  
 GRUPO DE TRABAJO NÚCLEO ESPAÑOL DE FARMACIA HOSPITALARIA

**ÚLTIMAS ACTUALIZACIONES:**  
 Informes hospitales, última modificación 13 de mayo de 2012:  
 - Acceso a más de 1000 informes. [Ver más](#)  
 Informes centros de documentación, última modificación 26 de mayo de 2012:  
 - Acceso a más de 200 informes. [Ver más](#)  
 Resultados de GENESIS-SEFH y el Comité Mixto de Evaluación de Nuevos Medicamentos, 2 de febrero de 2012:  
 - Resultados de GENESIS-SEFH y el Comité Mixto de Evaluación de Nuevos Medicamentos. [Ver más](#)  
 Documentos GENESIS SEFH, 16 de noviembre de 2011:

**GENESIS** Enlaces de interés  
 Informes de evaluación hospitales Última actualización: 30-4-2010

**Sumario de los informes publicados por los hospitales en internet**  
 (datos hasta 2009-2010)  
 Informes de años anteriores: (A-D) (E-L) (M-Z)

Hospitales que publican informes: [enlace](#)

Los informes de evaluación han sido redactados por cada hospital, siguiendo su modelo y procedimiento de evaluación. Se presenta enlace a los informes publicados por los hospitales que se ordenan alfabéticamente por el nombre de los hospitales de la página web que tienen acceso público. Para saber el detalle de un espacio en esta página web. La lista de todos estos evaluaciones pertenece a cada hospital.

Informes nuevos en esta página: [enlace](#)

Las normas para el envío de informes se encuentran al final de esta página

Principio Activo	Indicación	Autor	Tipo informe	Fecha Informe	Fecha Publicación	Enlace
<b>A</b>						
Abacavir + Lamivudina	VH	H.CiU. de Valladolid		14/02/08	04/08	word
		HPT de Hospitales de Andalucía		28/11/07	04/08	PDF
		H.U. de Almería			06/08	PDF
		H.U. de la Val C'henon			10/08	PDF
Abatacept	Artritis Reumatoide	H.U. Miraflores			09/09	PDF
		H.U. Sierra Solís			09/08	PDF
		HPT de Hospitales de Andalucía	Actualizado		09/08	PDF
		H.U. Virgen del Rocío	Adaptado	01/09/08	10/08	word
		H.U. Virgen de la Amalva	Original	01/10/08	10/08	PDF
Acetylsalicylic acid	Insuficiencia Coronaria	H.U. de Almería		08/11/07	01/08	PDF

#### 4.1. 2. Incorporación de metodología específica

##### **Equivalencia terapéutica.**

Desde el punto de vista de la selección de medicamentos para su aplicación en la clínica, interesa determinar cuándo un medicamento puede ser clasificado como superior al de referencia y cuándo como *equivalente terapéutico*.

Las agencias reguladoras permiten la comercialización de nuevos medicamentos que en ocasiones no suponen innovaciones reales ni un avance terapéutico objetivable. Por ello, tan importante es determinar la ventaja comparativa aportada, como la ausencia de dicho valor añadido.

La definición de dos medicamentos como equivalentes terapéuticos o medicamentos "homólogos" por parte de las Comisiones de Farmacia y Terapéutica de los hospitales facilita herramientas de gestión para generar competencia donde no la había previamente, y ha sido uno de los aspectos en que la farmacia hospitalaria más ha avanzado en aspectos metodológicos<sup>12</sup> permitiendo generar importantes ahorros en la adquisición de medicamentos en los hospitales que lo han realizado<sup>13</sup>.

##### **Intercambio terapéutico**

<sup>12</sup> Delgado O, Puigventós F, Pinteño M, Ventayol P. Equivalencia terapéutica: concepto y niveles de evidencia. Med Clin (Barc) 2007; 129 : 736-45

<sup>13</sup> Bautista J. Medicamentos homólogos y equivalentes. Intercambio terapéutico. en E. López-Briz, JL Poveda eds. Evaluación y selección de medicamentos basada en la evidencia. Editado por la Asociación para la investigación, desarrollo e innovación en farmacia hospitalaria. 2009. ISBN: 978-84-612-8911-0



El Intercambio Terapéutico considera la existencia de medicamentos clínicamente equivalentes o intercambiables entre sí, y define cuál es el más adecuado para la prescripción según la política de medicamentos del centro y los protocolos asistenciales de referencia del sistema de salud.



Desde los años 90 se han publicado numerosas normas y recomendaciones sobre el intercambio terapéutico, sobre todo en los hospitales de Estados Unidos, donde el 90,9% de los centros disponen de Guías de Intercambio Terapéutico (GIT).

En España existe una amplia experiencia de estudios publicados y de la aplicación del intercambio terapéutico en los hospitales<sup>15, 16, 17</sup>. En el año 2008 se llevó a cabo una encuesta, en la que declaran disponer de GIT, 142 de los 200 (71%) hospitales que participaron en la misma<sup>5</sup>

La comisión de normas y procedimientos de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH), tiene elaboradas recomendaciones para el intercambio terapéutico en los que se enuncian los principios generales y los requisitos de elaboración en el seno de las Comisiones de Farmacia y Terapéutica y de aplicación en el hospital<sup>18</sup>.

<sup>15</sup> Grupo de Evaluación de Novedades, Estandarización e Investigación en Selección de Medicamentos . Programas y Guías de Intercambio Terapéutico de Hospitales en España. Consultado 03-10-2011: <http://gruposedetrabajo.sefh.es/genesis/genesis/Enlaces/PITsHospitales.htm>

<sup>16</sup> Delgado O, Puigventós F, LLodrà V, et al. Programa de equivalentes terapéuticos en el medio hospitalario. Rev Clin Esp 2000; 200:261-270

<sup>17</sup> Puigventós F, Ventayol P, Delgado O. Intercambio terapéutico. En Bonal J et al ed: Farmacia Hospitalaria. Doyma 3ª ed. 2002. [http://sefh.interguias.com/libros/tomo1/Tomo1\\_Cap1-3-1-3.pdf](http://sefh.interguias.com/libros/tomo1/Tomo1_Cap1-3-1-3.pdf)

<sup>18</sup> Comisión de Normas y procedimientos de la SEFH. Junio 2003. Normas y procedimientos para la realización de intercambio terapéutico en los hospitales. Publicación electrónica: Consultado 03-10-2011 [http://www.sefh.es/normas/Intercambio\\_terapeutico.pdf](http://www.sefh.es/normas/Intercambio_terapeutico.pdf)

## Análisis coste-efectividad e impacto presupuestario

La evaluación económica de los nuevos medicamentos es una herramienta habitual en la toma de decisiones de los Servicios de Farmacia Hospitalaria.

Las decisiones de inclusión o no de medicamentos en el hospital en base a consideraciones de coste efectividad (financiación selectiva) se han venido desarrollando por las Comisiones de Farmacia y Terapéutica, en colaboración con los equipos directivos de los centros y siempre lideradas por los Servicios de Farmacia.

Como colectivo, de manera institucional, dentro del programa MADRE de GENESIS incorpora la evaluación económica como uno de sus criterios básicos y se concreta en el estudio de los siguientes apartados:

- 7.1. Coste tratamiento / día y coste del tratamiento completo. Coste incremental frente a otra/s alternativas. Comparación con la terapia de referencia o alternativa a dosis usuales.
- 7.2.a. Coste Eficacia Incremental (CEI). Datos propios.
- 7.2.b. Coste eficacia incremental estudios publicados
- 7.3. Estimación del número de pacientes/año candidatos al tratamiento en el hospital, coste estimado anual y unidades de eficacia anuales.
- 7.4. Estimación del impacto económico sobre la prescripción de Atención Primaria.
- 7.5. Estimación del impacto económico global a nivel autonómico/estatal

**Evaluación económica: Modelo GENESIS**

The screenshot shows the GENESIS software interface for economic evaluation. It is divided into two main panels. The left panel, titled 'COSTE TRATAMIENTO', contains a table for comparing treatments (A and B) with columns for 'Medicamento A', 'Medicamento B', and 'Medicamento C'. Below the table are sections for 'COSTE EFICACIA INCREMENTAL (CEI) Datos propios' and 'COSTE EFICACIA INCREMENTAL (CEI) Datos propios'. The right panel, titled 'ESTIMACIÓN DEL NÚMERO DE PACIENTES/AÑO CANDIDATOS AL TRATAMIENTO EN EL HOSPITAL', contains sections for 'ESTIMACIÓN DEL NÚMERO DE PACIENTES/AÑO CANDIDATOS AL TRATAMIENTO EN EL HOSPITAL' and 'ESTIMACIÓN DEL IMPACTO ECONÓMICO SOBRE LA PRESCRIPCIÓN DE ATENCIÓN PRIMARIA'. Red arrows point from the text in the list above to the corresponding sections in the software interface.

En un estudio realizado en 2009 se identificaba que el incremento de costes y el impacto presupuestario para el hospital son los criterios mayoritariamente incluidos en los informes de evaluación de medicamentos presentados en los hospitales y considerados en la toma de decisiones en las Comisiones de Farmacia y Terapéutica. La evaluación económica, coste-efectividad incremental, se tenía en cuenta en menor medida, aproximadamente entre un 30%-40% de los casos. El impacto económico sobre el área de Atención Primaria se valoraba en un tercio de las ocasiones. El estudio pone de manifiesto que en relación a otros decisores, como norma general, los farmacéuticos de hospital están mejor informados en los aspectos relacionados al uso racional del medicamento y al ámbito de la evaluación económica. Están más

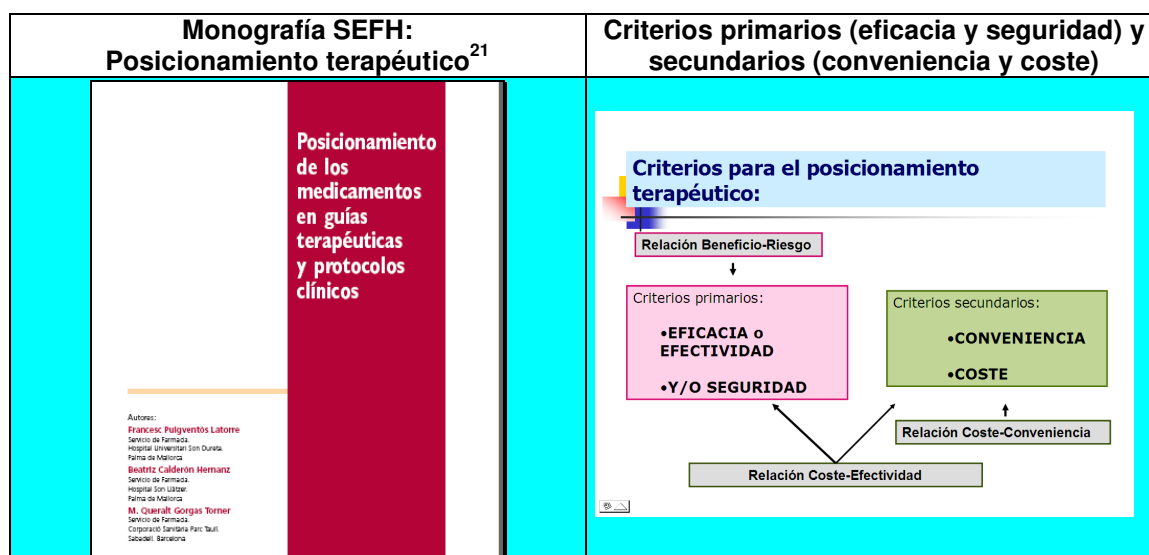
concienciados de las barreras metodológicas, tales como la limitación de los supuestos, conocen los sesgos de los estudios económicos realizados o financiados por la industria, y están claramente a favor de una mayor formación en Economía de la Salud y un mayor acceso a los informes de evaluación económica.<sup>19 20</sup>

### Posicionamiento terapéutico

El **posicionamiento terapéutico** es la toma de decisiones sobre qué lugar debe ocupar un medicamento dentro del esquema terapéutico de una indicación clínica o de un problema de salud específico.

El **posicionamiento terapéutico** debe estar sustentado en criterios de **evidencia científica** y de **eficiencia**. Se tendrá en cuenta en un primer nivel la eficacia o efectividad y la seguridad, y en un segundo nivel la conveniencia y el coste.

La aplicación de estos criterios es especialmente importante cuando se redactan Guías y Protocolos de referencia. En muchas ocasiones, las Guías de Práctica Clínica (GPC) y las Guías Terapéuticas publicadas formulan una recomendación en la que se indica la idoneidad de realizar un tratamiento con un medicamento de una clase o grupo terapéutico determinado, sin especificar un principio activo en concreto, lo que implícitamente indica que no existe una preferencia por ninguno dentro del grupo.



Si aplicamos los criterios de evidencia y de eficiencia de una forma racional, casi siempre es posible llegar a la recomendación de la alternativa más idónea a nivel de principio activo.

En una monografía de la SEFH, se han publicado los procedimientos básicos y los fundamentos metodológicos a tener en cuenta para alcanzar este objetivo.<sup>21</sup>

<sup>19</sup> Worbes M, Oliva J, Puigventós F, Ortega A, López-Bastida J, Serrano P. Evaluaciones económicas y selección de medicamentos en los hospitales. 54 Congreso de la SEFH. Zaragoza 23 de Septiembre 2009

<sup>20</sup> Oliva J, Worbes M, López-Bastida J, Serrano P. Impacto de la evaluación económica de tecnologías sanitarias en las decisiones sanitarias: Encuesta a Decisores. Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud del Ministerio de Sanidad y Política Social. Servicio de Evaluación del Servicio Canario de la Salud; 2010. Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias: SESCO N° 2007/03. Consultado 03-10-2011: [http://aunets.isciii.es/ficherosproductos/263/SESCO%20N.2007\\_03\\_ENCUESTA%20DECISORES\\_sin.pdf](http://aunets.isciii.es/ficherosproductos/263/SESCO%20N.2007_03_ENCUESTA%20DECISORES_sin.pdf)

<sup>21</sup> Puigventós F, Calderón B, Gorgas MQ: Posicionamiento de los medicamentos en guías terapéuticas y protocolos clínicos. Monografía SEFH. El Farmacéutico Hospitalares. Dep legal: B-34.055-09. Ediciones Mayo SA. Barcelona. 2009

## 4.2. ELABORACIÓN DE INFORMES TÉCNICOS DE APOYO A LA DECISIÓN DE SELECCIÓN DE MEDICAMENTOS

En los hospitales españoles la elaboración de los informes técnicos de apoyo a la selección de medicamentos se viene realizando desde hace décadas. Generalmente, es realizada por los farmacéuticos de hospital<sup>5</sup>. En ellos se consideran criterios de eficacia, seguridad, coste, coste-efectividad, impacto presupuestario, etc.

Esta labor común realizada por muchos farmacéuticos de hospital de toda España llevó a desarrollar de forma voluntaria una búsqueda de colaboración entre ellos, por lo que **en 2005 se creó el grupo GENESIS** dentro de la SEFH. En el grupo se sentó la metodología común de trabajo, explicada en el apartado anterior, y en él se comparten los informes elaborados por sus miembros, se busca la mejora de la metodología, se potencia la formación e investigación en el campo, se colabora en diferentes proyectos, reseñados mas adelante en este documento.

Posteriormente, en el grupo GENESIS, se ha creado un sistema colaborativo de realización de informes, iniciado el año 2010, y que se explica a continuación

### Nuevo sistema GENESIS de evaluación colaborativa

La progresiva difusión de la metodología GENESIS ha permitido estandarizar y aumentar la calidad de los informes realizados en los hospitales

Para avanzar en la cooperación transversal, el grupo GENESIS se planteó la redacción de informes de referencia, mediante un sistema colaborativo. Este procedimiento se ha iniciado **el año 2010**, en el que de forma coordinada intervienen evaluadores de diferentes centros hospitalarios, siguiendo el modelo del grupo GHEMA de la Sociedad Andaluza de Farmacia Hospitalaria (SAFH)<sup>22</sup>.

En una primera fase se redacta el un informe con metodología Genesis, realizado por expertos de diferentes hospitales, con la participación de un tutor experto en la materia. Este documento es sometido a exposición pública con acceso libre en la página web del grupo, comunicando a las sociedades científicas relacionadas y a las compañías farmacéuticas, la posibilidad de realizar alegaciones. Las alegaciones y propuestas recibidas, tanto aceptadas como rechazadas, son incluidas en la versión definitiva del informe que se publica finalmente en la web del grupo. El informe definitivo junto con el posicionamiento decidido del fármaco se publica finalmente en la web del grupo.

Los informes redactados por el nuevo sistema colaborativo se pueden consultar en la web de GENESIS, y los primeros resultados de su aplicación se presentaron en las XXXI Jornadas de Economía de la Salud en mayo de 2011.<sup>23</sup>

---

Consultado

03-10-2011:

[http://www.elcomprimido.com/FARHSD/MP\\_Monografia2009\\_SEFH\\_PosicionamientoTerapeutico.pdf](http://www.elcomprimido.com/FARHSD/MP_Monografia2009_SEFH_PosicionamientoTerapeutico.pdf)

<sup>22</sup> Alegre del Rey EJ. Guía Farmacoterapéutica de Andalucía,7º Curso de evaluación y selección de medicamentos. Sevilla Mayo 2009. [http://www.elcomprimido.com/FARHSD/DOC\\_Curso2010/GuiaAndalucia\\_EmilioAlegre2009.pdf](http://www.elcomprimido.com/FARHSD/DOC_Curso2010/GuiaAndalucia_EmilioAlegre2009.pdf)

<sup>23</sup> Puigventós F, Asensi R, Alegre E, Galán N, Fraga MD, López-Briz E, Ventayol P, Ortega A: Estandarización de la evaluación económica y la selección de medicamentos en los hospitales. Situación actual y perspectivas. XXXI Jornadas de Economía de la Salud. Palma de Mallorca. 3-6 de Mayo de 2011. Consultado 03-05-2012: <http://www.aes.es/Jornadas2011/admin/uploads/presentacions/20110530131554.pdf>

### 4.3. APORTACIÓN DE LA FARMACIA HOSPITALARIA A LA FORMACION E INVESTIGACION EN SELECCIÓN DE MEDICAMENTOS

La metodología desarrollada se ha publicado, con diversos artículos en revistas, libros y publicaciones electrónicas. Para su difusión se han organizado cursos de referencia y se participa en proyectos de investigación aplicada financiados con fondos públicos.

#### 4.3.1. Formación

Como experiencia docente se participa en:

- Curso anual **“Evaluación y selección de medicamentos”** que se lleva a cabo en años alternos en Sevilla y en Palma de Mallorca. Organizado por los servicios de farmacia del H U Virgen del Rocío y del H U Son Dureta. 2004-2012 (10 ediciones). Está dirigido a farmacéuticos especialistas en selección de medicamentos. Con la de este año aproximadamente 700 alumnos han participado en el mismo desde el año 2004, en que tuvo lugar el primer curso.  
<http://www.elcomprimido.com/FARHSD/DocPortalCurso2010.htm>
- Participación en cursos del Centro Andaluz de Información de medicamentos (CADIME) y Escuela Andaluza de salud Pública (EASP) sobre **“Bases metodológicas para evaluación de fármacos**. 2006-2007 (3 ediciones).
- Cursos SAFH Guia Farmacoterapeutica de Hospitales de referencia de Andalucía. **“Redacción de informes de evaluación y metodología Génesis”**. 2005-2011 (4 ediciones). Dirigido a los redactores de dicha Guía.
- Cursos pre-congreso de la SEFH **Bases metodológicas para la evaluación de nuevos medicamentos**. 2008-2009 (2 ediciones)
- Participación de miembros de GENESIS en numerosos cursos organizados por los servicios de salud, escuelas de salud, universidades, y otros organismos de numerosas Comunidades Autónomas<sup>24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31</sup>
- Asesoría internacional con el patrocinio de la SEFH para el desarrollo del conocimiento y la práctica de la Selección de Medicamentos en Argentina, mediante colaboración con la AAFH (Asociación Argentina de Farmacia Hospitalaria): cursos conjuntos con AAFH y Colegio de Farmacéuticos de la Provincia de Buenos Aires, ponencias en el congreso anual de la AAFH<sup>32</sup>, etc

<sup>24</sup> Jornadas de Debate sobre Gasto Farmacéutico y Mejora de la Calidad de la Prescripción. SESCAM. Toledo 12 y 13 de Junio de 2003. Factores que afectan al consumo de medicamentos.

<sup>25</sup> Curso de Economía del Medicamento. Módulo de Selección de Medicamentos en la práctica sanitaria. Organizado por la Escola Galega de Administración Sanitaria. Santiago de Compostela. 9 de Noviembre de 2006

<sup>26</sup> Crisis económica, gasto farmacéutico y medicamentos genéricos. Jornadas de la FADSP-Ministerio de Sanidad y Políticas Sociales. Madrid. 19 de Noviembre de 2009.

<sup>27</sup> Estudio y Análisis de novedades terapéuticas en la práctica clínica. Dirección General de Farmacia y Productos sanitarios. Ministerio de Sanidad y Consumo. Madrid 28 de junio de 2005.

<sup>28</sup> I y II Curso de Uso adecuado de procedimientos. EASP. Granada. 5-7 de Octubre de 2005.

<sup>29</sup> Curso de Diseño de una Sistemática par la Evaluación de Nuevos Fármacos. Servicio de Salud de Castilla la Mancha (SESCAM). Talavera de la Reina. 28-30 Abril de 2008.

<sup>30</sup> Curso Posicionamiento de los medicamentos en protocolos y guías clínicas. SESCAM Alcazar de San Juan 2008-2010 (2 ediciones)

<sup>31</sup> Bases metodológicas evaluación de nuevos fármacos. Organizado por Génesis de la SEFH y la EASP de Granada. Concertado con Unió Consorci Formació.IL3-UB Institut Formació Continuada Universitat de Barcelona. 2007

<sup>32</sup> Impacto sanitario de la Selección de Medicamentos. Conferencia inaugural. VII Congreso Argentino de Farmacia Hospitalaria. Asociación Argentina de Farmacéuticos de Hospital. Salvador de Jujuy 16 Nov 2007.

- Formación en cursos y seminarios<sup>33</sup>.
- Formación a través de publicaciones<sup>34</sup>.

#### 4.3.2. Investigación

Como experiencia investigadora, se refiere aquí la producida en los últimos años:

- 1) Participación de la SEFH a través de su grupo GENESIS o a través de sus miembros en proyectos de investigación de convocatorias competitivas:

Proyecto: ***Situación actual de la estructura, proceso y resultados de la selección de medicamentos en los hospitales españoles (con resultados publicados)***<sup>35</sup>.

Financiación ISCIII. Proyecto FIS PI061546. 2007-2010.

Investigadores: F. Puigventós Latorre (HU Son Dureta. Palma), B Santos Ramos (H U Virgen del Rocío. Sevilla); T Requena Caturla, (H U La Paz. Madrid); A Ortega Eslava (Clínica Universitaria. Universidad de Navarra. Pamplona); J P Ordovás Baines. H G U de Alicante); M E Durán García (H U Gregorio Marañón. Madrid); M A Porta Sánchez (C U Juan Canalejo. La Coruña); M Vilanova Boltó (H Son Llätzer. Palma de Mallorca) J M Recalde Manrique (coordinador del CADIME. Granada)

Proyecto: ***Guía de intercambio terapéutico. Metodología de elaboración basada en la evidencia (en realización)***<sup>36</sup>

Financiación ISCIII Proyecto FIS PI10/02945. 2011-2013.

Investigador Principal: I. Martínez López. H U Son Dureta. Palma de Mallorca.

Investigadores colaboradores AETSA Sevilla: A M<sup>a</sup> Carlos Gil, S Flores Moreno, J R Lacalle Remigio. Investigadores colaboradores Hospitales de Baleares: M Adrover Rigo (Residencia Sanitaria Bosanova. Palma de Mallorca), B Calderón Herranz y M Cholvi L Lovell (H Son Llätzer. Palma de Mallorca), O Delgado Sánchez (H U Son Dureta. Palma de Mallorca), MD Fraga Fuentes (CH La Mancha Centro. Alcázar de San Juan), M Pinteño Blanco (Hospital de Inca. Mallorca), P Ventayol Bosch (H U Son Dureta. Palma de Mallorca).

Proyecto: ***Impacto de la evaluación económica de tecnologías sanitarias en las decisiones sanitarias: Encuesta a decisores (con resultados publicados)***<sup>37</sup>.

<sup>33</sup> Por ejemplo:

- Aplicación de la evaluación económica en la selección de medicamentos en los hospitales. En el Curso: Farmacoconomía y Dossiers de precio-reembolso. Universidad de Barcelona. Barcelona. 9 de Junio 2010.
- Uso de los resultados de las evaluaciones económicas realizadas en el seno de los ensayos clínicos en la inclusión en los formularios y guías terapéuticas. En: Seminario de PharmacoEconomics® SRA. Realización de evaluaciones económicas a través de ensayos clínicos: principios y prácticas. Madrid. 19 Mayo 2009
- Racionamiento económico y decisión clínica. En el Módulo III: "Derechos y deberes de los profesionales sanitarios" del Máster de Bioética. Universidad de Navarra 2007-10.
- La evaluación económica en la valoración de la inclusión de las prestaciones en los procesos de reembolso y adición a formularios y guías. En curso: Evaluación económica de medicamentos y tecnologías sanitarias. Universidad de Castilla-La Mancha. Toledo. 18-20 Abril. 2007.
- Ponencia en el Máster en Evaluación de Intervenciones Sanitarias (MEIS), curso 2011-2012, organizado por el Departamento de Análisis Económico de la Universidad de Castilla La Mancha y el Instituto Max Weber. Ponencia sobre Políticas de adecuación y selección. La visión de los actores: Comisión de Farmacia y Terapéutica. 04/05/2012, en Toledo

<sup>34</sup> Por ejemplo:

- La selección de medicamentos por el farmacéutico. En: Guzman JL. Medicamentos genéricos. Ed. Eunsa. Barañain (Navarra). 2007. Págs: 197-217. ISBN:978-84-313-2470-4.
- Evaluación económica de intervenciones sanitarias. En: Fernández-Alfonso M, Ruiz-Gayo M. Fundamentos de Farmacología Básica y Clínica. Madrid. Editorial Universitaria Ramón Areces 2005: 449-462.

<sup>35</sup> Resultados detallados del proyecto y publicaciones: Consultado 03-10-2011:

<http://gruposdetrabajo.sefh.es/genesis/genesis/investigacion/proyectos/fis-2011/FIS2.htm>

<sup>36</sup> En realización 2011-2013

<sup>37</sup> Resultados detallados del proyecto y publicaciones: Consultado 03-10-2011:

[http://aunets.isciii.es/ficherosproductos/263/SESCS%20N.2007\\_03\\_ENCUESTA%20DECISORES\\_sin.pdf](http://aunets.isciii.es/ficherosproductos/263/SESCS%20N.2007_03_ENCUESTA%20DECISORES_sin.pdf)

Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud del Ministerio de Sanidad y Política Social.

Investigadores: Oliva J, Worbes M, López Bastida J, Serrano P. Servicio de Evaluación del Servicio Canario de la Salud; 2010. Servicio de Planificación y Evaluación del Servicio Canario de Salud (SESCS). Universidad de Castilla La Mancha. Colaboración F. Puigventós, A Ortega (Grupo GENESIS). Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias: SESCO N° 2007/03.

Proyecto **Actualización de la Guía para la incorporación de nuevos fármacos (con resultados publicados)**<sup>3</sup>

Agencia Andaluza de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (AETSA). Sevilla.

Serie Informes, estudios e investigación. Ministerio de Sanidad y Consumo. 2007

Investigadores: Santos-Ramos B, Flores S, Briones E, Marin-Gil R, Gallego S.

2) Financiación directa de la SEFH de proyectos en el área de selección de medicamentos:

Proyecto: **Comparaciones indirectas y su aplicación en los informes de evaluación de nuevos medicamentos**<sup>38</sup>.

Financiado por la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria. Convocatoria para Grupos de Trabajo 2009: Investigadora principal A. Ortega Eslava.

Investigadores: D. Fraga Fuentes, F. Puigventós Latorre, P. Ventayol Bosch, E J Alegre, A. Clopés, B. Santos.

Proyecto: **Informes de evaluación de nuevos medicamentos publicados por hospitales españoles en la página internet de Génesis 2009-2010.(con resultados publicados)**<sup>39</sup>

Financiado: Proyecto Ruiz Jarabo de la Fundación Española de Farmacia Hospitalaria 2006

Investigadores: A Ortega Eslava, J Altimiras Ruiz, J Serna Pérez, T Requena Caturra, F Puigventós Latorre, M Vilanova Boltó

Proyecto: **Actualización del sistema MADRE para la redacción de informes de evaluación de nuevos medicamentos (en realización)**

Proyecto Grupo Génesis. SEFH. 2011-2012.

Investigadores: F. Puigventós (HU Son Dureta. Palma), B.Santos (H U Virgen del Rocío. Sevilla); E. López Briz (H U La Fe. Valencia); A. Ortega (Clínica Universitaria de Navarra. Pamplona); M<sup>a</sup> D. Fraga (C.H. La Mancha Centro. Alcázar de San Juan); R. Marín Gil (H U Virgen del Rocío. Sevilla); V. Arocas (H U Virgen de la Arrixaca. Murcia).

<sup>38</sup> Avance de resultados:

[http://gruposdetrabajo.sefh.es/genesis/genesis/Enlaces/Portal\\_Proyecto\\_FIS\\_Avance\\_resultados.htm](http://gruposdetrabajo.sefh.es/genesis/genesis/Enlaces/Portal_Proyecto_FIS_Avance_resultados.htm)

- Ortega Eslava A, Fraga Fuentes MD, Puigventós Latorre F, Santos-Ramos B, Clopés Estela A, Vilanova Boltó M. Comparaciones indirectas en los informes de evaluación de medicamentos en la web del grupo GENESIS de la SEFH. Farm Hosp. 2012 Mar 20. doi:10.1016/j.farma.2011.11.005

- Ortega Eslava A, Fraga Fuentes MD, Alegre del Rey EJ, Ventayol Bosch P. Comparaciones indirectas. Farm Hosp 2012 Jan 16. doi: 10.1016/j.farma.2011.06.007

<sup>39</sup> Ortega Eslava A, Puigventós Latorre F, Santos-Ramos B, Calderon Hernanz B, Vilanova Boltó M; en representación del Grupo de Evaluación de Novedades, Estandarización e Investigación en Selección de Medicamentos (GENESIS) de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH).. Caracterización y variabilidad de los informes de evaluación de medicamentos en la página web del grupo GENESIS de la SEFH. Farm Hosp. 2011. 35(6):305-14..

## 4.4. COLABORACION CON OTROS PROFESIONALES EN LA SELECCIÓN DE MEDICAMENTOS, PARTICIPACIÓN EN LAS COMISIONES DE FARMACIA Y TERAPEUTICA.

### 4.4.1. La selección de medicamentos en el hospital en el panorama internacional.

En los Estados Unidos de Norteamérica (EEUU), diversas sociedades científicas médicas colocan al farmacéutico hospitalario como experto, entre otros, en la evaluación de nuevos medicamentos y como principal agente dinamizador de esta actividad en los centros hospitalarios. También en los EEUU las sociedades de farmacia, especialmente la sociedad equivalente a la SEFH (American Society of Health System Pharmacy) tienen guías y recomendaciones específicas para establecer políticas de selección de medicamentos<sup>40</sup>

Un reciente trabajo revisa la situación de las CFT en el panorama internacional<sup>41</sup>. Entre sus principales conclusiones están:

- La CFT es una estructura bien asentada en los países occidentales con una presencia prácticamente ubicua allí donde se ha encuestado, con una alta homogeneidad en cuanto a su composición, funcionamiento y herramientas de solicitud y evaluación.
- Destaca la participación universal de los farmacéuticos de hospital
- Las actividades clásicas tales como la edición de una Guía Farmacoterapéutica, están igualmente bien asentadas y tienen tanta homogeneidad como la propia estructura.
- Hay una tendencia creciente, liderada por los servicios de Farmacia Hospitalaria de nuevas actividades o retos como los programas de intercambio terapéutico, la evaluación de nuevos medicamentos mediante comparaciones indirectas, la realización de protocolos y guías de práctica clínica, el seguimiento de las condiciones de uso autorizadas mediante auditorías clínicas, etc.
- Los programas de intercambio terapéutico están ampliamente extendidos y son utilizados como una forma de aportar calidad y valor añadido a las Guías Farmacoterapéuticas, aumentando la eficiencia del proceso de utilización de medicación en los hospitales.
- Respecto a los factores que influyen en la toma de decisiones, por regla general, se identifican siempre en primer lugar la eficacia y seguridad, y se le da un papel primordial a la evaluación económica de las distintas alternativas, aunque su uso en las decisiones es limitado por la ausencia de capacidad decisoria de las CFT. Sin embargo, algunas herramientas como el cálculo del coste incremental y el cálculo del impacto presupuestario se reconocen como especialmente útiles a este nivel.

---

<sup>40</sup> -American Society of Health System Pharmacy. Guidelines on the Pharmacy and Therapeutics Committee and Formulary System. Am J Health-Syst Pharm. 2008; 65:1272-1283.  
<http://www.ashp.org/DocLibrary/BestPractices/FormGdlPTCommFormSyst.pdf>

- Best Practices for Hospital & Health-System Pharmacy 2010-2011. Ed Bruce Hawkins Per American Society of Health-System Pharmacists, ASHP . Bethesda <http://www.theannals.com/content/45/3/428.1.full>

<sup>41</sup> Durán-García E, Santos-Ramos B, Puigventos F, Ortega A. Literature review on the structure and operation of Pharmacy and Therapeutics Committees. Int J Clin Pharm. 2011; 33(3):475-83. PubMed PMID: 21416393.



## **4.4.2. La selección de medicamentos en el hospital en España.**

### **4.4.2.1. Las Comisiones de Farmacia y Terapéutica**

Otro reciente trabajo evaluó la situación de las CFT en España<sup>5</sup>. Entre sus principales conclusiones están:

- Al igual que en estudios realizados en otros países, la CFT y la Guía Farmacoterapéutica están extendidas a la totalidad de los hospitales. Sin embargo es característica de España la inquietud acerca de la existencia de programas y guías de intercambio terapéutico.
- Un aspecto a destacar es que los hospitales españoles emplean de forma mayoritaria herramientas estandarizadas de evaluación. El modelo formal de solicitud de inclusión de un medicamento en el hospital (modelo GINF)<sup>5, 42</sup>. y el modelo de informe de evaluación del grupo GENESIS de la SEFH.
- El número medio anual de evaluaciones por hospital realizadas en España es de 10,35, pero con rangos muy amplios de 1 a 35 evaluaciones, siendo en los hospitales de más de 500 camas considerablemente mayor. Los circuitos de solicitud de inclusión de un nuevo medicamento y el mismo proceso de evaluación limita el número de fármacos evaluados en los hospitales, de manera que las evaluaciones se centran de forma prioritaria en los que potencialmente puedan presentar una aportación terapéutica.
- Los medicamentos que se aprueban para inclusión en la mayoría de los casos van acompañados de restricciones de uso, protocolos o sistemas similares. Es creciente el número de hospitales que realiza un seguimiento posterior de la adecuación de la prescripción a estas recomendaciones.
- La participación de los farmacéuticos de hospital en las CFT españolas es universal. En la mayoría desempeñan funciones de presidente o secretario y en algunas hay más de un farmacéutico de los 10-12 miembros que hay de media.

Se considera que cualquier iniciativa institucional en el campo de la evaluación y selección de medicamentos debe contar con el papel de las comisiones de farmacia y terapéutica de los hospitales, teniendo en cuenta su implantación, estructura, procedimientos y experiencia de funcionamiento.

### **4.4.2.2. Iniciativas autonómicas y de servicios de salud**

La estructura descentralizada de prestación de servicios sanitarios en España ha hecho que sean los Servicios de Salud de las CCAA los que soporten el gasto farmacéutico y por tanto, los primeros interesados en su contención.

Es por ello que entre otras iniciativas han estado interesados en establecer sistemas de selección de medicamentos de forma centralizada o sistemas de financiación selectiva en el ámbito de sus competencias.

En los últimos años se han publicado numerosas normativas en este sentido, que, en general, se caracterizan por su diversidad tanto en sus objetivos como en su

---

<sup>42</sup> Alfaro-Lara ER , Galván-Banquería M, Prado-Mela E, Santos-Ramos B, Varela-Aguilar JM, Torello-Isern J, Castellano MJ y Bautista FJ. Análisis del proceso de selección de nuevos medicamentos en un hospital terciario. Años 2004-07 Farm Hosp.2010;34(2):76-84

metodología de trabajo. En la página web de GENESIS se recogen las normativas y legislación.<sup>43</sup>

La presencia y relevancia del colectivo de la Farmacia Hospitalaria es muy importante en todas ellas, quizás motivado por la cercanía de los servicios de salud autonómicos a la práctica profesional de nuestro colectivo y a los resultados generados en estos últimos años. Los Especialistas en Farmacia Hospitalaria participan en todas estas iniciativas de muy diversas maneras bien en función de su pertenencia individual mediante nombramientos directos a personas de nuestro colectivo, bien como responsables de Servicios de Farmacia o bien como secretarios de las Comisiones de Farmacia de los centros.

La vinculación de los especialistas en Farmacia Hospitalaria al proceso de evaluación y financiación de las CCAA puede resumirse en:

- a) Miembros de los comités centrales responsables que se establecen (por ejemplo en Andalucía, Cataluña o Madrid),
- b) Miembros de los equipos técnicos que realizan los informes,
- c) A través de su vinculación a las Comisiones de Farmacia Hospitalarias, paradigma de lo cual es la regulación de la Comunidad de Aragón

## 5. CONSIDERACIONES FINALES

- Aunque la evaluación y selección de medicamentos vienen haciéndose de manera habitual en el Sistema Nacional de Salud, las actuales circunstancias del entorno socio-económico y las exigencias de la nueva normativa hacen necesarias una revisión de los procesos y una redefinición y clarificación de los papeles de los diferentes participantes en el proceso.
- El farmacéutico de hospital es un profesional con formación y preparación acreditadas en la evaluación y selección de medicamentos, como se define en el documento precedente y como viene constatándose con su trabajo en las Comisiones de Farmacia y Terapéutica de los hospitales desde hace varias décadas.
- El grupo GENESIS de la SEFH es un referente en evaluación de medicamentos y dispone de la metodología y las herramientas necesarias para llevar a cabo esta función de manera altamente profesionalizada.
- La SEFH, ejerciendo la responsabilidad corporativa que le corresponde, declara su apoyo incondicional a cualquier medida encaminada a delimitar la financiación selectiva de medicamentos en el Sistema Nacional de Salud mediante criterios objetivos, transparentes y basados en la evidencia.

---

<sup>43</sup> Normativas y legislación comunidades autónomas y servicios de salud. Página web Genesis [http://gruposdetrabajo.sefh.es/genesis/genesis/Enlaces/legislacion\\_1.htm](http://gruposdetrabajo.sefh.es/genesis/genesis/Enlaces/legislacion_1.htm)

## ÍNDICE

- 1.- Resumen ejecutivo, pag 2
- 2.- Antecedentes y objetivos del presente documento, pag 4
  - 2.1. Antecedentes
  - 2.2. Objetivos del presente documento
- 3.- Actividades desarrolladas en el ámbito hospitalario en relación a la selección de medicamentos . Pag 5
- 4.- Aportaciones de la Farmacia Hospitalaria en selección de medicamentos, pag 6
  - 4.1. Creación de herramientas metodológicas y estandarización en la evaluación y selección de medicamentos, pag 6.
    - 4.1.1. Metodología desarrollada por el grupo GENESIS de la SEFH, pag 6
    - 4.1.2. Incorporación de metodología específica, pag 8
      - Equivalencia terapéutica
      - Intercambio terapéutico
      - Análisis coste-efectividad e impacto presupuestario
      - Posicionamiento terapéutico
  - 4.2. Elaboración de informes técnicos de apoyo a la decisión de selección de medicamentos, pag 12
    - Nuevo sistema GENESIS de evaluación colaborativa , pag 12
  - 4.3. Formación e investigación en selección de medicamentos, pag 13
    - 4.3.1. Formación, pag 13
    - 4.3.2. Investigación, Pág 14
  - 4.4. Colaboración con otros profesionales en la selección de medicamentos, participación en las Comisiones de Farmacia y Terapéutica, pag 16
    - 4.4.1. La selección de medicamentos en el hospital en el panorama internacional,pag 16
    - 4.4.2. La selección de medicamentos en el hospital en España, pag 17
      - 4.4.2.1. Las Comisiones de Farmacia y Terapéutica
      - 4.4.2.2. Iniciativas autonómicas y de servicios de salud
- 5.-.Consideraciones finales, pag 18