

# Responsabilidad del servicio de farmacia de un hospital privado en la gestión de los productos sanitarios. I: Selección, adquisición, almacenamiento, distribución y trazabilidad.

José Jiménez Torres<sup>1</sup>, José Manuel González Alonso<sup>2</sup>. Sección coordinada por la Vocalía Nacional de Farmacéuticos de Hospital

## RESUMEN

*En esta primera parte del trabajo abordaremos aquellos aspectos en los que la figura del farmacéutico de hospital es clave para la correcta gestión integral de los productos sanitarios en un hospital de titularidad privada. Actualmente, la gestión integral de los productos sanitarios, forma parte de las actividades habituales de los Servicios de Farmacia de la empresa "José Manuel Pascual Pascual S.A. Gestión Hospitalaria", y desde el departamento central de compras de nuestra empresa, asumimos la responsabilidad de optimizar los recursos disponibles con el convencimiento del valor añadido que ello supone, gestionando los productos sanitarios desde su selección, adquisición, correcto almacenamiento, distribución, y trazabilidad, participando además activamente en su uso racional dentro de cada uno de nuestros hospitales.*

## INTRODUCCIÓN

Los servicios de farmacia de los hospitales de la empresa José Manuel Pascual Pascual S.A. Gestión Hospitalaria, tienen como misión entre otras actividades, la de satisfacer las necesidades farmacoterapéuticas de su población de referen-

cia atendida, a través de procesos relacionados con la disponibilidad e información sobre medicamentos, así como todas aquellas actividades orientadas a conseguir una utilización apropiada, segura y coste-efectiva de los medicamentos y productos sanitarios (P.S.).

La medicina y la innovación tecnológica evolucionan de forma muy rápida, los P.S. actualmente suponen un porcentaje elevado en el gasto hospitalario, y si añadimos que se utilizan en prácticamente todos los pacientes ingresados; que existe una elevada oferta por parte de la industria; que los requerimientos técnicos, funcionales y nivel de riesgo son muy diferentes; y que tienen una influencia muy importante en la calidad asistencial, nos daremos cuenta de la importancia del P.S. en la asistencia hospitalaria.

La incorporación de nuevas tecnologías en nuestros hospitales implica casi siempre un proceso complejo de toma de decisiones, que se ve influido por multitud de factores, tales como la velocidad de crecimiento de las innovaciones; los profesionales sanitarios son muy receptivos a las mismas; dificultad de clínicos y gestores para disponer de información objetiva, completa y actualizada; así como el contexto actual en la gestión de servicios sanitarios, a saber, la contención del gasto, aumento de la demanda social y de la necesidad de muchas prestaciones y exigencia de calidad.

Todos estos elementos obligan a buscar herramientas que permitan priorizar en la distribución de los

recursos y permitan cuantificar los efectos previsibles sobre nuestros hospitales.

Estos y otros factores hacen que la planificación y gestión de las tecnologías sanitarias sea un proceso fundamental en el desarrollo estratégico de cualquier centro hospitalario. Esto incluye las nuevas intervenciones vinculadas a la práctica clínica, la puesta en marcha de nuevos programas, unidades o formas organizativas, como la adquisición de grandes equipos o la remodelación de sistemas informáticos y de información.

## FUNCIONAMIENTO GENERAL

El uso racional del P.S. es una responsabilidad multidisciplinar y por ello el conocimiento técnico de los P.S. y sus riesgos potenciales, así como establecer su influencia en muchos casos sobre los resultados de la farmacoterapia y la correcta interpretación de estos, es una necesidad cada vez más evidente en nuestro ejercicio profesional orientado al paciente.

Resulta por tanto imprescindible la implicación y motivación profesional hacia el P.S. como elemento útil y necesario en los procesos de diagnóstico y tratamiento de los pacientes, así como la necesidad de desarrollar una formación específica que permita trabajar en equipo con otros profesionales y defender con conocimiento, argumentos relativos a aspectos técnicos, de seguridad,

<sup>1</sup> FEA Servicio Farmacia Hospital San Rafael (Cádiz)

<sup>2</sup> FEA Servicio Farmacia Hospital Virgen de las Montañas – Villamartín (Cádiz)

eficacia e impacto sobre resultados de farmacoterapia.

Dentro del D.C.C. de nuestra empresa, se incluyen varios departamentos cada uno de ellos con sus particularidades y artículos. Es por esto, que cada apartado es tratado de forma diferente, de manera que su funcionamiento sea óptimo para el Hospital. Hay procedimientos comunes para todos los departamentos y otros diferentes, específicos de cada grupo de artículos (no es lo mismo la selección de medicamentos que la selección de los ecógrafos para un servicio asistencial).

---

## INTERVENCIÓN DEL SERVICIO DE FARMACIA

---

Los hospitales de nuestra empresa han llegado a desarrollar un sistema propio de gestión de los P.S., dentro del marco legislativo actual y han contado siempre con la participación activa en la misma del servicio de farmacia de cada uno de nuestros hospitales.

La figura del farmacéutico de hospital es clave en los procesos de selección, adquisición, correcto almacenamiento, distribución, y trazabilidad de los P.S., y en base a ello, entre sus múltiples funciones, contribuyen a promover un uso racional de los P.S. dentro de nuestros hospitales, desarrollando las funciones establecidas en la normativa vigente, y priorizando las siguientes actividades:

- Participar y coordinar la gestión de las compras de medicamentos y P.S. del hospital a efectos de asegurar la eficiencia de la misma.
- Garantizar y asumir la responsabilidad técnica de la adquisición, calidad, correcta conservación, cobertura de las necesidades, custodia, y dispensación de P.S. (no solamente de medicamentos) para todas las unidades clínicas de nuestros hospitales, así como las oportunas colaboraciones con las estructuras de soporte de atención primaria de nuestro entorno.
- Establecer un sistema eficaz y seguro de distribución de medicamentos y P.S. y tomar las medidas oportunas para garantizar

su correcta administración y/o utilización.

- Impulsar un servicio de información de medicamentos y P.S. para todo el personal del hospital.
- Llegado el caso, llevar a cabo actividades educativas sobre cuestiones de su competencia dirigidas a los pacientes ingresados y externos.
- Y en última instancia, facilitar la actividad asistencial, docente y de investigación en el campo de los P.S. realizada por los farmacéuticos de hospital, así como elaborar documentos y procedimientos normalizados de trabajo fruto del consenso, para la evaluación, selección y utilización de los P.S. en nuestros hospitales. "Ley 29/2006, de 26 de Julio, de Garantías y Uso Racional del Medicamento y P.S."

Por ello, en la situación grave de crisis económica hay que extender la racionalidad del uso de los medicamentos al ámbito de los P.S., y es aquí donde el farmacéutico de hospital además de contribuir, se convierte en figura clave para lograr este objetivo.

---

## INCORPORACIÓN Y ADQUISICIÓN DE NUEVAS TECNOLOGÍAS. PROCEDIMIENTOS

---

La asistencia sanitaria está en un constante proceso de cambio y de mejora. La investigación y el desarrollo tecnológico ponen a disposición de los profesionales gran cantidad de nuevas técnicas y posibilidades de incorporar nuevos servicios, dotando de un gran potencial para mejorar los resultados en términos de efectividad y eficiencia.

La incorporación de nuevos P.S. sigue un proceso complejo y con una elevada variabilidad entre ellos, para cuya evaluación se hace necesario un método de análisis sistemático de la evidencia científica e integración de las perspectivas clínica, social, y económica, que puede resultar de gran utilidad en estas situaciones.

En nuestros hospitales se hace necesario estructurar el proceso de toma de decisiones, principalmente

a través de un modelo de solicitud o cuestionario en el que se recoja de forma sistemática la información y se faciliten criterios para valorarla y recomendaciones para la toma de decisiones.

El cuestionario (Ver documento adjunto) que tomamos como modelo es el adaptado de la guía GANT (Guía de Adquisición de Nuevas Tecnologías publicada por el Servicio Andaluz de Salud) y debe ser cumplimentado por el solicitante, aunque debe tratar de recoger información detallada y contrastada de las diferentes partes implicadas. Será importante contar con la opinión de los profesionales, tanto afectados en el proceso como de aquellos con reconocido prestigio en el campo a evaluar.

---

## CUESTIONARIO DE SOLICITUD

---

### ¿QUÉ ES ESTE CUESTIONARIO?

Este cuestionario es el instrumento por el que se solicita la inclusión de un P.S. o la sustitución de uno ya incluido.

La incorporación de un nuevo P.S. a la práctica asistencial tiene repercusiones clínicas, organizativas y económicas, y por tanto es necesario que venga precedida de una evaluación basada en criterios de evidencia. La evaluación final es responsabilidad de la Comisión de Farmacia y Terapéutica Central, pero la puesta a disposición de la comisión de los datos pertinentes es responsabilidad del peticionario que es quien mejor conoce el P.S. en cuestión.

En este sentido, esta Guía se ha diseñado como un instrumento que facilite de forma ordenada la información que se debe recoger para que se produzca una evaluación con fundamento.

Esta guía ha sido desarrollada a partir de la 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.

## PROPUESTA DE INCORPORACIÓN O CAMBIO DE P.S.

### 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

Fecha de solicitud:

Firma:

## DESCRIPCIÓN DEL ARTÍCULO Y SU INDICACIÓN

1. Descripción del artículo: denominación y características técnicas fundamentales.

2. ¿Está comercializado en España?<sup>1</sup>.

- 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 qué países está comercializado

3. Indicación/es clínicas potenciales para las que se solicita en nuestro hospital<sup>2</sup>.

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 P.S. son habitualmente atendidos en....

- ... Hospitalización.
- ... Unidades de día (o similar).
- ... Ambulatoriamente

6. ¿Sobre qué aspecto/s de la asistencia incide de forma más directa?

- Prevención
- Diagnóstico
- Tratamiento médico
- Tratamiento quirúrgico
- Organización
- Sistemas de información
- Otros

<sup>1</sup> La utilización puntual de un P.S. no comercializado en España para un enfermo concreto puede solventar un problema clínico puntual. En este caso es necesario ponerse en contacto con el Servicio de Farmacia para tramitar el P.S. lo más urgentemente posible. Sin embargo, **deberán ser evaluadas por la Comisión de Farmacia Central y medicamentos extranjeros y de uso compasivo cuya prescripción sea reiterada o bien se prevea que pueda afectar a grupos amplios de pacientes.**

<sup>2</sup> Se recuerda que el uso de un P.S. para indicaciones no aprobadas oficialmente en España, está considerado legalmente como uso experimental y deberá hacerse en el seno de un **ensayo clínico** o mediante la tramitación de una autorización de **uso compasivo**. En el caso de aquellos que se comercializan en el extranjero, la autorización de importación sólo se podrá tramitar cuando las indicaciones de uso en nuestro hospital coincidan con las indicaciones oficialmente aprobadas en el país de origen.

7. ¿Con qué P.S. se está tratando ahora la indicación (o indicaciones) para la que se solicita este artículo? Si existe un protocolo o guía de práctica clínica escrito en su servicio que lo pudieran incluir, por favor, adjunte una fotocopia.
8. Describa según su criterio qué ventajas (de eficacia clínica, de seguridad, económicas, organizativas, etc.) presenta el nuevo P.S. frente a las alternativas actualmente existentes.
9. ¿Cree Vd. que algún otro servicio clínico, unidad funcional o especialidad médica podría estar interesada en el manejo de este P.S.? ¿Cuál? ¿Cree que la Comisión de Farmacia y Terapéutica Central podría contactar con alguien en especial para consultar sobre la inclusión en nuestro hospital?
10. Su conocimiento sobre este artículo ¿se basa en su propia experiencia? ¿Ha recibido muestras del mismo? ¿Las ha utilizado en la indicación que propone en este hospital? ¿Sabe si esto ha sucedido en algún otro hospital de nuestra empresa? En caso afirmativo, indique cual y quién lo utilizó. ¿En qué hospitales de U.E. o España se utiliza?

---

## **EVIDENCIA SOBRE EFICACIA, EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD.**

---

### **EFICACIA Y SEGURIDAD**

La Comisión de Farmacia y Terapéutica Central tiene la responsabilidad de seleccionar los P.S. 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 estándar**. Si desea incluir en el informe ensayos con otro diseño, deberá argumentar la evidencia que aportan.

11. ¿Están disponibles estudios de calidad que considere aportan pruebas o evidencias sobre los beneficios y los riesgos asociados a la tecnología en condiciones ideales (ensayos clínicos, laboratorio de pruebas, etc....)?
  - No.
  - Sí. (Adjunte una fotocopia legible de cada uno de los trabajos).
12. ¿Existe algún estudio sistemático que compare este P.S. con otras alternativas terapéuticas?
  - No.
  - Si. (Adjunte una fotocopia legible de cada uno de los trabajos).
13. Este apartado incluye algunas preguntas respecto a la aplicabilidad de los estudios anteriores:
  - a. ¿Cree que los comparadores se corresponden con la mejor alternativa disponible?
    - sí.
    - no.
  - b. ¿Es la utilización del P.S. evaluado la misma que finalmente se ha propuesto para su uso clínico?
    - sí.
    - no.
  - c. ¿Cree que las diferencias encontradas con este nuevo P.S. supondrán una ventaja real para los pacientes?
    - Si
    - no

14. ¿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.?

---

## EVALUACIÓN ECONÓMICA

---

15. Para la utilización propuesta, y en el ámbito de su especialidad, por favor, especifique sí Vd. cree que el nuevo P.S.:
- Reemplazará completamente al tratamiento actual.
  - Reemplazará parcialmente al tratamiento actual (algunos subgrupos de pacientes se beneficiarán de él 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.
16. ¿Responde a un nuevo problema de salud?
- Sí.
  - No.
17. ¿Responde a una necesidad no cubierta?
- Sí.
  - No.
18. Estimación del consumo anual (número de pacientes/año en los que se utilizaría o similar). La ausencia de este dato impide la evaluación del impacto económico para el hospital.
19. Coste total del tratamiento completo con el nuevo artículo. (Especificar el coste por mes, o si la duración del tratamiento es muy variable, especificar el coste por día )
20. Coste del tratamiento estándar actual. Diferencias de coste absoluto
21. Estimación de posibles ahorros que puedan derivarse.
22. Necesidades de mantenimiento
23. Disponibilidad del proveedor para ayudar a la puesta en marcha y para la asistencia

---

## EFFECTO EN LA ORGANIZACIÓN Y GESTION DE LOS SERVICIOS.

---

24. Modificaciones necesarias para implantar la nueva tecnología:
- Necesidades de personal:
  - Cambios en la actividad diaria del personal actual:
  - Nivel de formación que se requiere para un uso adecuado:
25. Cambios esperables en los indicadores asistenciales (tiempos de hospitalización, listas de espera, consultas externas...).
26. Implicaciones especiales para los pacientes (cambios en molestias, dolor, calidad de vida...)
27. Aspectos legales y éticos.

## CLASIFICACION 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, 7, 8, 10, 13 y 14) 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 P.S. 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 ensayos clínicos, o ensayos con problemas metodológicos importantes, o ensayos sin resultados clínicamente relevantes, se clasifica en **Categoría B-1**.
5. Si en las preguntas relativas a la eficacia, efectividad y seguridad (Apartado B) se detectan ensayos clínicos de calidad en los 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 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 P.S. alternativo.
8. 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 P.S. ha sido ensayado sean tratadas con el mismo, o cualesquiera otras circunstancias que aconsejen una restricción específica.
9. Teniendo en cuenta los criterios anteriores la Comisión de Farmacia y Terapéutica Central clasificará el P.S. 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.

Este impreso se encuentra en la página web de nuestra intranet y se rellena directamente desde la misma. Una vez completada la solicitud se envía por correo electrónico de forma automática al Secretario Permanente de la Comisión de Farmacia (C.F.), para que la revise y la reenvíe al resto de los componentes de la C.F. Estos están obligados a la lectura y revisión de la misma para ser evaluada en la próxima reunión de la C.F., en la cual decidirá si el artículo solicitado se incluye o no en la Guía del hospital y en qué condiciones.

## ■ BIBLIOGRAFIA

1. Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos Sanitarios.
2. Gaspar M. Optimización en la gestión de un servicio de farmacia mediante el establecimiento de depósitos de productos sanitarios. Grupo de Trabajo de Productos Sanitarios de la SEFH. Comunicación presentada al 57 Congreso de la SEFH. Octubre 2012.
3. Procedimientos Normalizados de Trabajo del grupo de Hospitales José Manuel Pascual Pascual, S.A. Procedimientos de la Comisión de Farmacia y Terapéutica. Última actualización Abril 2009.
4. Procedimientos Normalizados de Trabajo del grupo de Hospitales José Manuel Pascual Pascual, S.A. Organización del Servicio de Farmacia. Última actualización Abril 2009
5. Procedimientos Normalizados de Trabajo del grupo de Hospitales José Manuel Pascual Pascual, S.A. Departamento de Compras y Central de Negociación. Última actualización Abril 2009