



1 ¿Cómo están organizadas las Comisiones de Farmacia en España?

M.^a Reyes Abad Sazatornil
M.^a Pilar Aibar Abad



M.ª Reyes Abad Sazatornil

Servicio de Farmacia, Hospital Universitario Miguel Servet, Zaragoza.



M.ª Pilar Aibar Abad

Servicio de Farmacia, Hospital Obispo Polanco, Teruel.

Índice

1. Introducción
2. Impacto económico de los medicamentos en España
3. ¿Por qué es necesaria la selección de medicamentos en el hospital?
4. Las Comisiones de Farmacia en el hospital
5. Comisiones de Farmacia autonómicas
6. Bibliografía

1. Introducción

Una de las cuestiones más importantes de las políticas sanitarias de los diferentes países es el uso racional de los medicamentos, considerado por la Organización Mundial de la Salud (OMS) como una estrategia de primer orden en materia sanitaria. Según este organismo¹, este uso racional implica que los pacientes reciben los medicamentos adecuados a sus necesidades clínicas, en las dosis precisas según sus características y durante el periodo de tiempo apropiado, y todo esto con el menor coste posible para ellos y para la comunidad.

La prioridad de cualquier sistema sanitario es mejorar el estado de salud de los ciudadanos y optimizar los recursos disponibles para conseguir el máximo rendimiento sanitario. Los medicamentos son la tecnología sanitaria más utilizada y a ellos se deben grandes logros en la mejora de la salud de la población (antibióticos, vacunas, quimioterapia, etc.), pero al convertirse en las sociedades occidentales en un elemento de consumo se han vuelto productores de gran cantidad de efectos adversos, ingresos hospitalarios e

incluso muertes. Actualmente, los mayores problemas con el uso de los medicamentos son la polimedicación, la seguridad y los efectos adversos, la falta de adherencia a los tratamientos y el uso ineficiente de los recursos públicos destinados a tal fin.

Los próximos años dibujan un panorama con un sensible aumento de la población, un marcado envejecimiento de esta y, por tanto, unas mayores necesidades sanitarias derivadas de este fenómeno, así como de la cronificación de numerosas patologías. Dichas necesidades tienen que satisfacerse en un marco riguroso en cuanto a las exigencias de seguridad y eficacia de los medicamentos en beneficio de la calidad asistencial para los ciudadanos. En este contexto, es imposible negar los avances de la innovación farmacéutica de los últimos años al convertir en crónicas enfermedades hasta entonces letales, pero es una realidad preocupante el impacto económico que está suponiendo la atención sanitaria y en concreto el constante crecimiento del gasto farmacéutico, lo que nos hace dudar de la sostenibilidad del sistema.

La naturaleza de los nuevos medicamentos está cambiando gradualmente: las novedades se basan en productos biofarmacéuticos complejos y costosos, y se dirigen cada vez más a grupos de población más pequeños y seleccionados.

La introducción de un medicamento en el mercado es un proceso más o menos complejo que empieza con la autorización y finaliza con la aplicación terapéutica efectiva a un paciente. En este proceso intervienen distintos organismos que toman decisiones: Agencias de Evaluación de Medicamentos (agencias reguladoras), Ministerio de Sanidad, Consejerías de Sanidad de las Comunidades Autónomas e Instituciones Sanitarias diversas. Las agencias reguladoras, como la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), y las agencias de los Estados miembros de la Unión Europea, como la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), son las encargadas de la evaluación de la documentación científica primaria de un nuevo fármaco, de definir las indica-

ciones clínicas, de aprobar la ficha técnica y de realizar la propuesta de autorización para su registro, y son las responsables de la autorización de comercialización. Su misión es garantizar a la sociedad la calidad, la seguridad, la eficacia y la correcta información de los medicamentos y productos sanitarios en el más amplio sentido, desde su investigación hasta su utilización. Una vez autorizado un medicamento, en España es la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia (DGCBYF) del Ministerio de Sanidad, a través de la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos (CIPM), la que fija el precio del nuevo medicamento y las condiciones de financiación y prescripción dentro del Sistema Público de Salud, siendo desde 2013 los informes de posicionamiento terapéutico (IPT) uno de los elementos utilizados en este proceso de fijación de precios. En un tercer nivel, las comunidades autónomas son las responsables de asumir el gasto farmacéutico, el cual supone una importante parte de los presupuestos autonómicos.

2. Impacto económico de los medicamentos en España

Centrando el análisis en el sector público, el gasto farmacéutico total esperado para 2019 asciende a aproximadamente 18.600 millones de euros, lo que representa un 26% del gasto sanitario total². Este gasto público tiene dos grandes componentes: el gasto farmacéutico hospitalario y el realizado a través de las oficinas de farmacia. Según los datos publicados por el Ministerio de Sanidad, en España³, el gasto farmacéutico a través de recetas ha crecido un 2,97% en 2019 con respecto al año anterior, ascendiendo la factura pública en el pasado ejercicio hasta los 10.793 millones de euros, con una importante variabilidad en el comportamiento de las distintas comunidades autónomas (Tabla 1).

Si centramos el análisis en el gasto devengado en 2019 en los hospitales españoles⁴ (excluyendo MUFACE, MUGEJU, INGESA e Instituciones Penitenciarias), la factura ascendió en el periodo de enero a noviembre de 2019 a 6.676.985 euros (Tabla 2), lo que supone un incremento del 7,0% con respecto al mismo periodo del año anterior y hace esperar que el gasto en medicamentos en los hospitales españoles se sitúe próximo a los 7.200 millones de euros, a 31 de diciembre de 2019.

Esta tendencia, durante los últimos años, de elevado crecimiento en el gasto de medicamentos en el hospital frente a un crecimiento más controlado en el gasto de los medicamentos a través de receta médica ha llevado, a finales de 2019, a igualar estos conceptos, dado que, aunque su importe parece diferente, los datos requieren ser homogeneizados porque los medicamentos hospitalarios están valorados al precio de venta de laboratorio (PVL), teniendo en cuenta los descuentos de los reales decretos leyes correspondientes, y los medicamentos que se dispensan en las oficinas de farmacia están valorados según el precio de venta al público (PVP). La conversión de uno en otro, considerando el margen del 27,9% establecido sobre el precio de venta para las oficinas de farmacia en todo el territorio nacional, se hace a través de un coeficiente constante cuyo valor es 1,562. Por tanto, según Magro², se puede afirmar, con un pequeño margen de error, que a 31 de diciembre de 2019 el gasto farmacéutico público en los hospitales superará al que ha tenido lugar en las oficinas de farmacia, valorados ambos en PVL.



Tabla 1.

Datos de facturación de medicamentos en receta por Comunidades Autónomas

Comunidad Autónoma	Envases facturados		Gasto facturado (€)		Gasto medio por receta (€)	
	2019	% 19/18	2019	% 19/18	2019	% 19/18
Andalucía	180.687.669	3,15	1.901.248.392	3,72	10,52	0,55
Aragón	28.826.214	1,54	334.142.709	1,36	11,59	-0,18
Asturias	24.711.972	1,61	283.502.502	1,75	11,47	0,14
Baleares	18.874.871	6,03	226.503.930	9,83	12,06	3,58
Cantabria	13.396.349	2,69	150.195.484	2,74	11,21	0,05
Castilla-Mancha	45.930.621	3,42	524.407.205	2,61	11,42	-0,78
Castilla y León	54.229.629	2,64	61.620.749	2,66	11,65	0,02
Cataluña	139.487.910	1,78	1.502.219.689	3	10,77	1,2
Canarias	47.200.470	5,82	530.135.478	7,6	11,23	1,68
Extremadura	27.378.887	2,41	323.631.417	1,2	11,82	-1,18
Galicia	64.078.316	1,6	718.874.665	1,24	11,22	-0,35
Madrid	120.513.041	4,84	1.279.972.067	3,22	10,62	-0,155
Murcia	32.103.031	4,49	375.967.917	8,21	11,71	3,56
Navarra	11.856.762	0,22	136.384.830	-0,25	11,5	-0,47
C. Valenciana	111.086.919	0,82	1.290.480.224	1,93	11,62	1,1
País Vasco	42.108.830	0,09	479.313.203	-1,62	11,38	-1,7
La Rioja	6.413.275	1,99	73.445.002	0,66	11,45	-1,31
Ceuta	1.299.247	0,14	15.946.302	0,08	12,27	-0,07
Melilla	1.131.274	1,45	14.789.425	1,89	13,07	0,44
Nacional	971.225.287	2,69	10.792.781.191	2,97	11,11	0,27



Tabla 2.

Gasto intrahospitalario devengado en adquisición de medicamentos por comunidades autónomas⁴.

Administración	2018 enero-noviembre	2019 enero-noviembre	Incremento 2019 vs. 2018 enero-noviembre
Andalucía	936.820	1.001.909	6,9%
Aragón	204.750	224.025	9,4%
Asturias	170.460	180.991	6,2%
Baleares	172.594	185.242	7,3%
C. Valenciana	756.419	798.766	5,6%
Canarias	270.875	296.270	9,4%
Cantabria	88.609	103.978	17,3%
Castilla-La Mancha	248.919	263.895	6,0%
Castilla y León	353.828	381.495	7,8%
Cataluña	984.975	1.060.535	7,7%
Extremadura	161.398	168.187	4,2%
Galicia	424.072	454.976	7,3%
La Rioja	46.787	48.982	4,7%
Madrid	848.498	906.630	6,9%
Murcia	198.176	215.916	9,0%
Navarra	98.942	104.895	6,0%
País Vasco	273.313	280.294	2,6%
Total administraciones	6.307.297	6.758.872	7,2%
Total comunidades autónomas	6.239.434	6.676.985	7,0%

3. ¿Por qué es necesaria la selección de medicamentos en el hospital?

La oferta de medicamentos que llega actualmente a los distintos niveles asistenciales es muy amplia, pero solo un número reducido de ellos pueden considerarse verdaderas novedades terapéuticas o fármacos que aporten ventajas significativas sobre los disponibles hasta el momento.

El registro de un nuevo medicamento, de acuerdo con la actual normativa nacional y europea, garantiza su calidad, pero los datos de eficacia, sobre todo comparativa, y de seguridad, especialmente a largo plazo, se encuentran con frecuencia incompletos. Por ello, la autorización de un nuevo fármaco no implica que este suponga una aportación clínicamente relevante, que sea coste-efectivo ni que su seguridad sea plenamente conocida⁵.

Por todo lo anterior, el profesional sanitario debe desenvolverse en un ambiente condicionado por una abundancia de fármacos redundantes, una información limitada sobre su valor terapéutico y, al mismo tiempo, un trasfondo de intereses económicos que motivan una fuerte presión promocional de

estos medicamentos pretendidamente innovadores. En este contexto, la evaluación y selección de medicamentos constituye una de las herramientas principales de la política de medicamentos en los distintos niveles asistenciales. Su objetivo es conocer el valor terapéutico real del medicamento basándose en los ensayos clínicos disponibles, e informar a los profesionales sanitarios, de forma imparcial e independiente, de las ventajas y de los inconvenientes de estas novedades en comparación con los tratamientos ya existentes.

Las razones que justifican la selección de medicamentos en el hospital y su posicionamiento terapéutico son de tipo terapéutico (no todas las opciones son de elección clínica), relacionadas con la salud pública (medicamentos con perfil beneficio-riesgo desfavorable), económicas (relación coste-efectividad e impacto presupuestario) y de tipo logístico, docente y asistencial⁶.

La OMS define la selección de medicamentos como un "proceso continuo, multidisciplinario y participativo, que pretende asegurar el

acceso a los fármacos necesarios en un determinado nivel del sistema sanitario teniendo en cuenta criterios de eficacia, seguridad, calidad y coste, favoreciendo de esta manera el uso racional de los medicamentos”⁷.

El sistema sanitario debe valorar la aportación de los nuevos medicamentos en términos de beneficio clínico, comparar los nuevos con los ya existentes, definir su papel en la terapéutica, valorar la relación coste-efectividad e identificar los pacientes o las situaciones clínicas específicas que obtengan la mejor relación. En los últimos años, además de un incremento en el rigor científico y metodológico, también ha aumentado la complejidad de la evaluación, ya que la selección no se limita a decidir sobre la incorporación del nuevo medicamento en un formulario, sino que también se define su posicionamiento terapéutico y se garantiza su empleo en la indicación clínica y las condiciones de uso apropiadas. Como resultado de este proceso multidisciplinario de selección de medicamentos y de consenso sobre la política de su utilización en un entorno sanitario concreto (hos-

pital, área de salud, centros sociosanitarios, etc.) se elaboran las Guías Farmacoterapéuticas (GFTs), que constituyen uno de los instrumentos básicos para la potenciación del uso adecuado de los medicamentos y cuyo fin último es conseguir una terapia farmacológica más racional, a través de la selección de los principios activos idóneos en función de su eficacia, seguridad, coste y necesidad. Con la frecuente aparición de nuevos medicamentos, y la autorización de nuevas indicaciones, se hace necesaria una actualización permanente de las GFTs.

Las GFTs se elaboran como herramientas de ayuda en el momento de decidir el fármaco que debe emplearse en un paciente concreto en un escenario de constante y rápida innovación farmacológica, en el que las ventajas y las características diferenciales de los medicamentos no siempre están claras o lo suficientemente contrastadas en la literatura científica. También son instrumentos para racionalizar el uso de medicamentos, incluyendo los aspectos de ahorro en la prescripción sin menoscabo de la eficacia.

4. Las Comisiones de Farmacia en el hospital

4.1. Antecedentes y funciones

En el año 2002, la OMS⁸ estableció 12 intervenciones fundamentales para promover el uso racional del medicamento, y entre ellas señaló a los Comités para Medicamentos y Terapéutica en distritos y hospitales, que deben ser creados con el fin de lograr un uso seguro y eficaz de las medicinas en el establecimiento o el área bajo su jurisdicción.

Las responsabilidades de dichos comités son:

- Desarrollar, adaptar o adoptar directrices clínicas para la institución o distrito sanitario.
- Seleccionar medicinas seguras y rentables (GFTs de medicamentos del hospital o distrito).
- Aplicar y evaluar estrategias para mejorar el uso de medicinas (incluyendo la evaluación del uso de medicamentos y el enlace con los comités para antibióticos y control de infecciones).
- Proporcionar una educación continuada del personal.

- Controlar el acceso al personal sanitario de representantes promocionales de la industria farmacéutica.
- Supervisar y actuar para prevenir las reacciones adversas a medicamentos y los errores de medicación.
- Asesorar sobre otras cuestiones de la gestión de medicamentos, tales como la calidad y el gasto.

Los antecedentes legales de la Comisión de Farmacia en España se remontan al año 1972, cuando apareció el Reglamento de Régimen, Gobierno y Servicios de las Instituciones Sanitarias de la Seguridad Social⁹, contemplándose la Comisión de Farmacia y Terapéutica (CFT) entre los órganos de gobierno y consultivos de los hospitales. Cinco años más tarde se aprobó la Orden de 1 de febrero de 1977¹⁰ por la que se regulan los Servicios de Farmacia de Hospital, en la cual se especificaba que una de las funciones del farmacéutico hospitalario era formar parte de las comisiones en las que pueda ser útil su competencia, y preceptivamente de la de farmacia, en la cual el jefe del servicio de farmacia ocuparía el cargo

de secretario permanente. También señalaba que la adquisición de especialidades farmacéuticas y demás productos farmacéuticos o artículos de uso medicinal para los servicios se hará por el hospital, oída la CFT o un órgano similar.

Posteriormente, en 1987, se aprobó y publicó el Reglamento sobre Estructura, Organización y Funcionamiento de los Hospitales gestionados por el INSALUD¹¹, en el que aparecía una Comisión Central de Garantía de Calidad, de la cual dependían otras comisiones clínicas, entre ellas la de "Farmacia y Terapéutica", de obligada creación.

Como consecuencia, en España, desde hace muchos años, todos los hospitales han tenido una CFT, siendo esta una de las comisiones clínicas hospitalarias de mayor relevancia. La CFT es el órgano de asesoramiento, consulta, coordinación e información relacionada con los medicamentos en el hospital. Su principal función tradicionalmente ha sido la selección de los medicamentos que debían conformar la GFT del hospital, así como ser el órgano de asesoramiento e información de medicamentos, actuando tanto de forma pasiva (respuesta a solicitudes de inclusión o exclusión de medicamentos de la GFT) como de forma activa (criterios explícitos de utilización de medicamentos, boletines de difusión periódica sobre información de medicamentos), incrementando la calidad del uso de los medicamentos y del conocimiento de estos por parte de los profesionales sanitarios de un centro hospitalario.

La amplia disponibilidad de medicamentos y la complejidad de su seguridad y uso efectivo hacen necesario que las instituciones de asistencia sanitaria tengan un programa sólido para maximizar el uso racional de los medi-

camentos. La CFT es la piedra angular para la organización de dicho programa, al evaluar el uso clínico de los medicamentos, desarrollar normativas para el manejo, la utilización y la administración de los medicamentos, y gestionar el sistema del Formulario del Hospital.

Las funciones actuales de las CFT pueden agruparse, en general, en cinco grandes áreas:

- Mejora de la efectividad de los medicamentos, es decir conseguir los mejores resultados en salud en los pacientes.
- Maximizar la eficiencia.
- Incrementar la seguridad en el uso del medicamento.
- Formación en el ámbito del medicamento a profesionales, pacientes y sociedad en general.
- Asesoría a equipo directivo sobre temas técnicos relacionados con la farmacoterapéutica.

4.2. Estructura y funcionamiento de las Comisiones de Farmacia

Cada CFT dispone de unas normas internas en las que se especifican el funcionamiento, la periodicidad de las reuniones y la publicación de actas, así como la metodología de trabajo que incluirá la información que debe presentar el facultativo petionario de un determinado medicamento para su evaluación por la Comisión y la metodología de evaluación.

En los Estados Unidos, 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. Una publicación de la *American Society of Health System Pharmacy* que revisa la situación de las CFT en el panorama internacional¹² señala entre sus principales conclusiones que:

- La CFT es una estructura bien asentada en los países occidentales, con una presencia prácticamente ubicua allí donde se ha encuestado, y 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 GFT, 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 se utilizan como una forma de aportar calidad y valor añadido a las GFT, aumentando la eficiencia del proceso de utilización de los medicamentos 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 la seguridad, y se 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.

En España, Puigventós *et al.*¹³ publicaron en 2010 un estudio sobre la estructura y el funcionamiento de las CFT en España, cuyas conclusiones más importantes son las siguientes:

- De igual forma que en los estudios realizados en otros países, la CFT y la GFT están extendidas en 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 que cabe 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) y el modelo de informe de evaluación del grupo GENESIS de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH).
- El número medio anual de evaluaciones por hospital realizadas en España es de 10,35, pero con rangos muy amplios (1-35 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 limitan el número de fármacos evaluados en los hospitales, de manera que las evaluaciones se centran de manera prioritaria en los que potencialmente puedan presentar alguna aportación terapéutica.

- Los medicamentos que se aprueban para su 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 entre los 10-12 miembros que tienen de media. Se considera que cualquier iniciativa institucional en el campo de la evaluación y la selección de medicamentos debe contar con el papel de las comisiones de farmacia y terapéutica de los hospitales, teniendo en cuenta su implantación, es-

tructura, procedimientos y experiencia de funcionamiento.

Las principales aportaciones de la farmacia hospitalaria¹⁴ a este respecto, según la SEFH, son:

- La creación de herramientas metodológicas y la estandarización de procedimientos en evaluación y selección de medicamentos.
- La 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.
- La formación y la investigación en selección de medicamentos.
- La 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.

5. Comisiones de Farmacia autonómicas

Las expectativas de la participación de las comunidades autónomas en el proceso de evaluación se reflejan en su papel en el Grupo de Coordinación del Posicionamiento Terapéutico de Medicamentos de Uso Humano, que fue aprobado por la Comisión Permanente de Farmacia del Consejo Interterritorial de Sanidad, y que es el encargado de realizar los IPT, informes que se elaboran a través de un sistema de evaluación en red y que sirven de base para la fijación de los precios de los medicamentos y para avanzar en la homogenización de la utilización de los medicamentos en las distintas comunidades autónomas. Así mismo, participan también de forma rotatoria en la CIPM.

De forma paralela, las comunidades autónomas y los servicios de salud, que son las administraciones responsables de gestionar el presupuesto de medicamentos en sus respectivas áreas territoriales, están creando estructuras y normativas autonómicas para la regulación de los procesos de evaluación de medicamentos en los hospitales, con el fin de solventar las posibles desigualdades que se producían en el proceso de evaluación de

los medicamentos por las CFT de los distintos hospitales de una comunidad autónoma.

A continuación, se describe, de forma resumida, la normativa que regula las distintas comisiones y grupos de trabajo responsables de la evaluación y del posicionamiento de los medicamentos en cada una de las comunidades autónomas (Figura 1), así como algunos aspectos destacados de su funcionamiento.

5.1. Andalucía: Comisión Central para la Optimización y Armonización Farmacoterapéutica

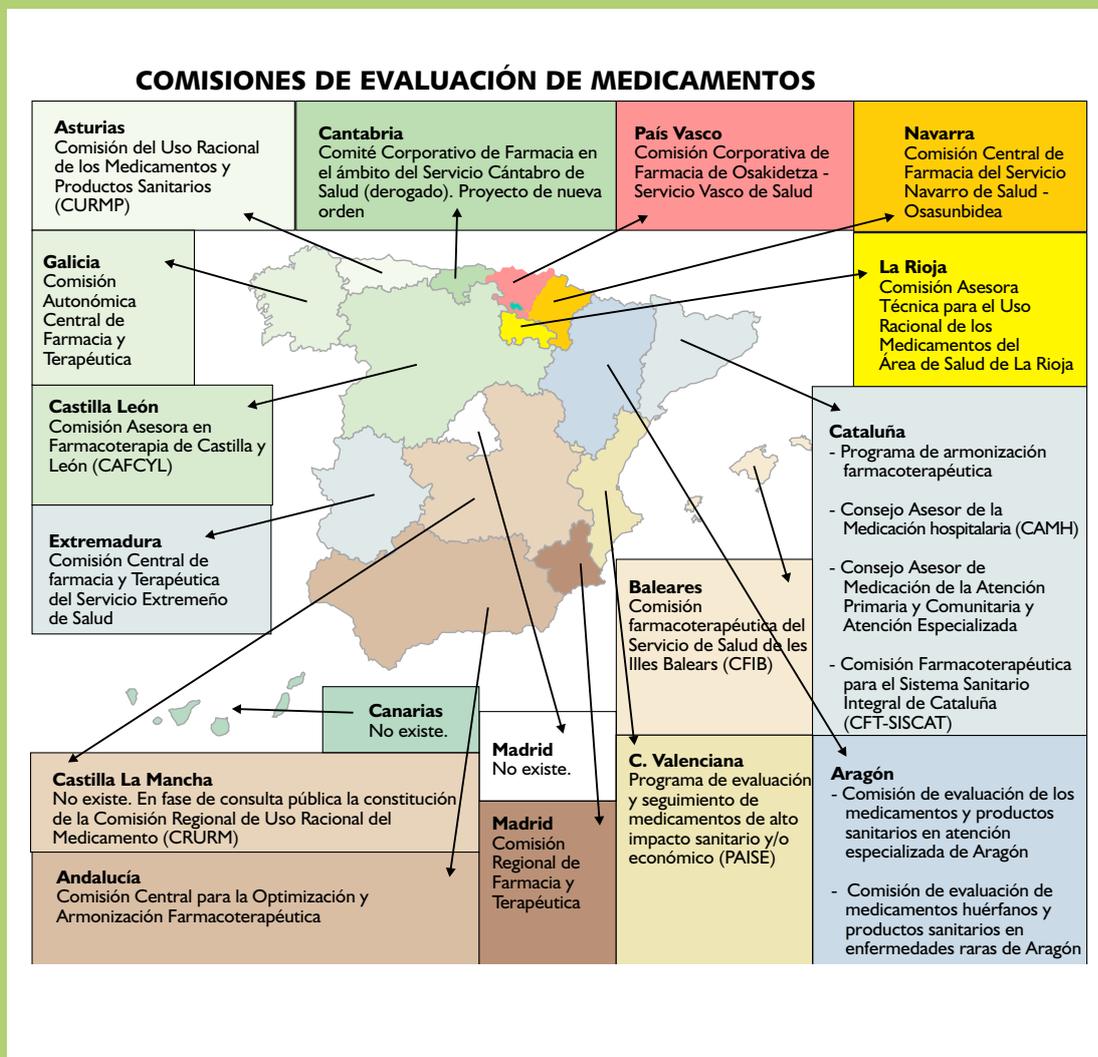
5.1.1. Normativa

En Andalucía, el 13 de abril de 2015, el Servicio Andaluz de Salud (SAS)¹⁵ publicó la resolución SA 0081/15 por la que se crea la Comisión Central para la Optimización y Armonización Farmacoterapéutica (CCOAF) encargada de adoptar cuantas medidas sean necesarias para garantizar que la selección y

F01

Figura 1.

Comisiones autonómicas responsables de la evaluación y el posicionamiento de los medicamentos.



la utilización de medicamentos en el ámbito de la prestación farmacéutica del SAS sea la más adecuada conforme a la evidencia científica disponible, y la más eficiente y homogénea posible, en todos los centros.

El SAS explicó que era necesario “reordenar” los instrumentos puestos en marcha durante muchos años en el desarrollo de la estrategia de promoción del uso racional de los medicamentos. Esta reordenación, que centraliza el poder de decisión, se hace para redefinir “sus contenidos, funciones, participación profesional y procedimientos para, con una mayor agilidad, coordinación e implicación de las unidades de gestión clínica, lograr los dos objetivos primordiales de aquella estrategia, que la evaluación, selección y utilización de los medicamentos se realice conforme a unos rigurosos criterios de eficacia, seguridad y eficiencia y, muy especialmente, que los mismos se apliquen de forma homogénea en todos y cada uno de los centros”.

5.1.2. Evaluación de medicamentos

La CCOAFT utiliza como soporte técnico para sus deliberaciones y decisiones solo informes de valoración y posicionamiento, farmacoterapéutico y farmacoeconómico, que estén consensuados con Andalucía en el ámbito nacional. En su defecto, o de forma complementaria, y por este orden, los realizados por la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía o por el Centro Andaluz de Documentación e Información de Medicamentos, los aprobados por las Comisiones Multidisciplinarias de Uso Racional de Medicamentos (CMURM) y, finalmente, los publicados por organismos y centros, prefe-

rentemente públicos, de reconocido prestigio internacional. Es decir, solo tendrán como referencia aquellos IPT en los que los profesionales del SAS hayan participado de manera directa en su elaboración.

Para el desarrollo de sus funciones, la CCOAF cuenta con una red de subcomisiones y comités que son los encargados de llevar a cabo las diferentes funciones, evaluaciones y procedimientos de la comisión central. Para tal efecto se crearon una Subcomisión de Seguimiento y Promoción de la Calidad y Eficiencia en la Utilización de Medicamentos; una Subcomisión para la Selección de Medicamentos y GFT de Referencia, encargada de establecer la metodología, los criterios y los procedimientos de selección de medicamentos, siendo la metodología GENESIS la seleccionada para la realización de informes farmacoterapéuticos destinados a la evaluación de nuevos medicamentos; doce Comités Clínicos Permanentes; un Comité Técnico para la Utilización de Medicamentos en Situaciones Especiales; y múltiples CMURM, una por cada hospital, cada área de gestión sanitaria y cada distrito de atención primaria.

La Subcomisión de GFT se encarga de acordar los medicamentos que, por su alto impacto sanitario o económico, requieren una garantía de homogeneidad en sus criterios de uso y por tanto deben ser evaluados de manera centralizada. Para que la detección de las necesidades de evaluación de nuevos fármacos responda verdaderamente a las prioridades de los hospitales de Andalucía, los distintos servicios de farmacia actúan como una red de “centinelas” y envían a la subcomisión sugerencias de nuevos fármacos para evaluar.

5.2. Asturias: Comisión del Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios de Asturias

5.2.1. Normativa

La Comisión del Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios (CURMP) se creó con el Decreto 163/2012, de 11 de julio, por el que se establece la estructura orgánica del Servicio de Salud del Principado de Asturias¹⁶, aunque fue derogado por el Decreto 14/2014, de 28 de enero¹⁷, y este a su vez por el Decreto 167/2015, de 16 de septiembre¹⁸. En todos ellos se mencionaba, en su disposición adicional primera, esta Comisión. Su composición y régimen de funcionamiento actual fueron regulados por la Resolución, de 20 de junio de 2014, de la Dirección Gerencia del Servicio de Salud del Principado de Asturias¹⁹.

5.2.2. Evaluación de medicamentos

La CURMP ha elaborado un listado de medicamentos recomendados, necesarios para cubrir las patologías generales de los pacientes en el ámbito hospitalario. Se trata de una guía de máximos, pero no es obligatorio que todos los hospitales dispongan de todos los medicamentos del listado, sino que, a través de las comisiones de farmacia, cada hospital adaptará la relación a sus necesidades reales.

5.3. Aragón: Red de Uso Racional del Medicamento y Productos Sanitarios de Aragón

5.3.1. Normativa

La creación y la regulación de la Red de Uso Racional del Medicamento y Productos Sa-

nitarios de Aragón se recogen en la Orden SAN/1112/2017, de 20 de julio²⁰. Dentro de dicha Red se crea la Comisión de Uso Racional del Medicamento y Productos Sanitarios de Aragón (CURMA) como órgano máximo de asesoramiento al departamento competente en materia de sanidad en el ámbito de aplicación de esta norma. Vinculadas a ella se han creado las siguientes comisiones:

- Comisión de Evaluación de los Medicamentos y Productos Sanitarios en Atención Especializada de Aragón (CEMAE).
- Comisión de Información y Actualización en Farmacoterapia de Aragón.
- Comisión de Evaluación de Medicamentos Huérfanos y Productos Sanitarios en Enfermedades Raras de Aragón.
- Comisiones de Sector para el Uso Racional del Medicamento y Productos Sanitarios de Aragón.

5.3.2. Evaluación de medicamentos

La CEMA E tiene como finalidad analizar y evaluar la aportación terapéutica de los medicamentos en el ámbito de la atención especializada, y es el órgano de asesoramiento al Departamento de Sanidad, a las direcciones de los centros de atención especializada y a los profesionales sanitarios sobre el uso racional de los medicamentos y productos sanitarios que se administren o dispensen a los pacientes en el marco de la atención especializada.

La evaluación de todos los fármacos se realiza de manera centralizada, y las Comisiones de Farmacia de los centros no tienen función en el posicionamiento de medicamentos. Sus atribuciones son asesorar a la dirección del

centro e impulsar el desarrollo operativo en los correspondientes centros de las actuaciones definidas desde el Departamento de Sanidad sobre el uso racional de los medicamentos.

5.4. Islas Baleares: Comisión Farmacoterapéutica del Servicio de Salud de las Islas Baleares

5.4.1. Normativa

El Decreto 86/2015, de 23 de octubre²¹, creó la Comisión Farmacoterapéutica del Servicio de Salud de las Islas Baleares (CFIB) y reguló su composición, organización y funcionamiento. La CFIB se creó como órgano colegiado asesor de la Dirección de Asistencia Sanitaria, con el fin de promover la prescripción basada en la evidencia y establecer y armonizar los criterios de utilización de los medicamentos en el Servicio de Salud de las Islas Baleares, basando sus acuerdos en decisiones técnicas.

5.4.2. Evaluación de medicamentos

Todos los centros sanitarios públicos adscritos al Servicio de Salud de las Islas Baleares comparten la misma GFT, y es la CFIB la responsable de realizar la evaluación y la selección de medicamentos, establecer protocolos de tratamiento y estrategias de mejora para la gestión eficiente de los recursos farmacéuticos, que aseguren la equidad del acceso a estos recursos y la transparencia en la toma de decisiones.

5.5. Islas Canarias

No dispone de comisión autonómica. Cada hospital tiene una Comisión de Farmacia que

mantiene las funciones tradicionales. Se ha anunciado en prensa²² que se encuentra en proceso de elaboración un Decreto para la creación del Comité Autonómico de Evaluación de Medicamentos de Alto Impacto (CAE-MAI).

5.6. Cantabria

5.6.1. Normativa

La Orden SAN/31/2016, de 23 de junio, por la que se creó y reguló el Comité Corporativo de Farmacia en el ámbito del Servicio Cántabro de Salud²³, fue anulada en julio de 2017 por sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Cantabria, por un recurso de Farmaindustria. La sentencia fue avalada por el Tribunal Supremo en marzo de 2018. En el momento de redactar este documento (febrero de 2020) existe un proyecto de Orden²⁴ por la que de nuevo se creará y regulará el Comité Corporativo de Farmacia, en el ámbito del Servicio Cántabro de Salud, como un órgano colegiado de carácter consultivo, de asesoramiento y de apoyo en materia de prestación farmacéutica a la Dirección Gerencia del Servicio Cántabro de Salud.

5.7. Castilla-La Mancha

En el momento actual, en esta comunidad autónoma cada hospital dispone de una Comisión de Farmacia que evalúa los medicamentos y establece la GFT de aplicación local, pero se encuentra en fase de consulta pública previa la Disposición Reglamentaria²⁵ por la que se regula la constitución de la Comisión Regional de Uso Racional del Medicamento (CRURM) en Castilla-La Mancha, como órgano colegiado para la coordinación

de las diversas comisiones existentes en los centros, con el objetivo de que los distintos instrumentos elaborados por estas alcancen un nivel de homogeneidad que permita la adecuada elección de las terapias farmacológicas, atendiendo al consenso de los profesionales y a criterios de eficacia, seguridad, adecuación y eficiencia.

5.8. Castilla y León: Comisión Asesora en Farmacoterapia de Castilla y León

5.8.1. Normativa

Ante la necesidad de consensuar unos criterios de uso de los nuevos medicamentos, comunes para todos los centros de Castilla y León, el Servicio de Salud de la Comunidad constituyó, el 24 de abril de 2019, la Comisión Asesora en Farmacoterapia de Castilla y León (CAFCYL), dependiente de la Dirección General de Sistemas de Información, Calidad y Prestación Farmacéutica, mediante Resolución del Director Gerente de la Gerencia Regional de Salud.

5.8.2. Evaluación de medicamentos

La CAFCYL tiene entre sus funciones establecer recomendaciones sobre criterios de utilización y seguimiento clínico de medicamentos de alto impacto sanitario, social o económico, y facilitar la colaboración en el desarrollo de las actuaciones llevadas a cabo por las distintas Comisiones de Farmacia y Terapéutica, y la comunicación entre ellas, pero de momento cada hospital mantiene su GFT propia.

5.9. Cataluña: Programa de Armonización Terapéutica

5.9.1. Normativa

En el año 2017 se publicó la Instrucción 05/2017 que actualizaba el Programa de Armonización Farmacoterapéutica (PHF, por sus siglas en catalán) del CatSalut²⁶.

El objetivo del PHF ha sido garantizar que los nuevos medicamentos que se incorporan a la práctica médica aporten una mejora real en la atención terapéutica frente a las alternativas existentes desde una perspectiva poblacional; favorecer el uso de los fármacos más eficaces, seguros y eficientes; reducir la variabilidad en el abordaje de las patologías; y asegurar la equidad del acceso a los medicamentos en el sistema sanitario catalán, teniendo en cuenta el marco de disponibilidad y la necesaria optimización de los recursos. La actualización del programa en 2017 pretendía conseguir la integración de todos los instrumentos generados en un único programa, de forma que se visualizara un solo ámbito de acción para la toma de decisiones y se armonizaran los tratamientos del ámbito hospitalario y del ámbito de la atención primaria y comunitaria, e incorporar al ciudadano o paciente en el proceso para garantizar que las necesidades de las personas puedan ser escuchadas y tenidas en cuenta.

5.9.2. Evaluación de medicamentos

Son objeto de armonización los nuevos medicamentos comercializados o que estén en proceso de obtener la correspondiente comercialización en España, las nuevas indicaciones y los medicamentos ya comercializados que presenten características de especial interés, en cuanto a relevancia e impacto, en

términos tanto de salud como económicos, que la utilización de estos medicamentos pueda tener en el sistema de salud en Cataluña, a juicio del CatSalut.

El PHF se estructura en dos ámbitos de actuación diferenciados. En el primero se realiza la fase de evaluación técnica de los medicamentos sometidos a valoración por parte del Programa, configurándose dos líneas: una línea hospitalaria y otra línea de atención primaria y especializada, dadas las diferencias de ambos tipos de fármacos. Los comités técnicos, en este primer nivel de actuación, son el Consejo Asesor de Medicación Hospitalaria (CAMH), que realiza la evaluación técnica de los medicamentos hospitalarios, y el Consejo Asesor de Medicación de la Atención Primaria y Comunitaria y Atención Especializada (CAMAPCE), que realiza la evaluación técnica de los medicamentos de receta.

En el segundo ámbito de actuación se realiza una valoración de las propuestas recomendadas por los consejos asesores, se emite un acuerdo de recomendaciones o criterios de uso, acceso y provisión de los medicamentos armonizados, teniendo en consideración criterios técnicos, de eficiencia y de sostenibilidad del sistema sanitario público, y se propone su aprobación al CatSalut. El órgano responsable de este segundo ámbito de actuación es la Comisión Farmacoterapéutica para el Sistema Sanitario Integral de Cataluña (CFT-SISCAT), que valora tanto los medicamentos hospitalarios como los medicamentos de receta. Las recomendaciones incluyen con frecuencia el seguimiento y la evaluación de los resultados conseguidos en la vida real.

Las tres comisiones, a diferencia de otras comisiones autonómicas, incluyen entre sus componentes representantes de los pacientes.

5.10. Comunidad de Madrid

En la Comunidad de Madrid, cada hospital dispone de una Comisión de Farmacia propia que realiza las funciones de evaluación y selección de medicamentos en el ámbito local, si bien esta situación podría modificarse en un futuro próximo porque en el punto 15 del Acuerdo de Gobierno para la Comunidad de Madrid 2019-23²⁷, suscrito por el Partido Popular y Ciudadanos, se especifica que se va a aprobar un Proyecto de Ley de Farmacia de la Comunidad de Madrid, así como que se va a mejorar la eficiencia del gasto farmacéutico mediante la creación de una Comisión de Farmacia Autonómica que velará por la equidad y la eficiencia en la introducción de nuevos medicamentos, en la que estarán representados los sectores implicados.

5.11. Comunidad Foral de Navarra: Comisión Central de Farmacia del Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea

5.11.1. Normativa

El Decreto Foral 171/2015, de 3 de septiembre²⁸, por el que se aprobaron los estatutos del Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea, modificó notablemente la estructura de este organismo, creando una Subdirección de Farmacia con funciones de coordinación de los comités y comisiones de farmacia de los diferentes centros, así como de asesoramiento en la calificación y la evaluación terapéutica de los nuevos medicamentos que se utilizaran y prescribieran en los centros propios y concertados del Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea. La existencia de esta Subdirección de Farmacia, con funciones de coordinación, determinó la necesidad de crear una

nueva comisión que, con la denominación de Comisión Central de Farmacia, diera respuesta a la nueva estructura y las necesidades del Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea en esta materia. La norma por la cual se creó dicho órgano fue la Orden Foral 42/2016, de 11 de mayo, del Consejero de Sanidad²⁹.

5.11.2. Evaluación de medicamentos

Los medicamentos que son sometidos a análisis por la Comisión Central de Farmacia con carácter previo a su incorporación para su utilización en el Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea son los aprobados por la EMA en la modalidad de aprobación condicional, los medicamentos huérfanos, los aprobados con un Programa de Gestión de Riesgos en los que haya que hacer un especial seguimiento por su seguridad, y los medicamentos de alto impacto presupuestario, principalmente los productos de origen biotecnológico.

5.12. Comunidad Valenciana: Programa de Medicamentos de Alto Impacto Sanitario o Económico

5.12.1. Normativa

Por resolución de la Secretaria Autonómica de la Agencia Valenciana de Salud de 13 de marzo de 2012 se creó el Programa de Evaluación y Seguimiento de Medicamentos de Alto Impacto Sanitario o Económico (PAISE)³⁰, que tenía como objetivos mejorar los resultados de salud con estos productos, contribuir a la sostenibilidad del sistema sanitario y garantizar la equidad en el acceso a estos medicamentos en el ámbito de la Agencia Valenciana de Salud (AVS).

5.12.2. Evaluación de medicamentos

Son objeto de esta resolución los denominados medicamentos de alto impacto sanitario o económico (MAISE), que son aquellos en los que el análisis comparativo de su eficacia, seguridad y eficiencia frente a las alternativas terapéuticas disponibles se realiza de forma corporativa para el conjunto de la AVS, estableciendo protocolos comunes de utilización en todos los centros sanitarios de la Consejería de Sanidad.

La resolución de 13 de marzo de 2012 reguló los comités y los grupos de trabajo especializados en los procedimientos ordinarios y específicos para la evaluación, la selección o la utilización de los MAISE. En concreto, creó el Comité de Medicamentos de Alto Impacto Sanitario o Económico (CEMAISE), que es un órgano de asesoramiento de la Comunidad Valenciana, y los Subcomités Especializados de Medicamentos de Alto Impacto Sanitario o Económico (SAISE). Posteriormente se han emitido diversas resoluciones (17 de febrero de 2014, 1 de junio de 2017 y 30 de junio de 2017) que han modificado la relación de los subcomités fijados inicialmente. Dentro de los SAISE se encuentran los subcomités asesores de esclerosis múltiple, de hormona del crecimiento, de evaluación, seguimiento, revisión y priorización de esquemas oncológicos, de evaluación y seguimiento de terapias biológicas, de evaluación y seguimiento de terapias infecciosas, de evaluación y seguimiento de terapias farmacológicas en oftalmología, de evaluación y seguimiento de eculizumab, romiplostim y eltrombopag, de evaluación y seguimiento de terapias hematológicas, de telaprevir y boceprevir, y de evaluación y seguimiento de productos sanitarios. Posteriormente se crearon también el subcomité asesor de terapias en en-

fermedades neurodegenerativas y otras enfermedades raras de alto impacto sanitario o económico, y el subcomité de terapias en enfermedades autoinmunitarias de alto impacto sanitario o económico.

Todos los productos farmacéuticos incluidos dentro del programa MAISE deben disponer, para la instauración de tratamientos, de formularios electrónicos que permitan monitorizar y evaluar los resultados en salud alcanzados, integrados con el sistema de información sanitaria de la AVS.

5.13. Extremadura: Comisión Central de Farmacia y Terapéutica del Servicio Extremeño de Salud

5.13.1. Normativa

En Extremadura, por Orden de 30 de mayo de 2017³¹ de la Consejería de Sanidad y Políticas Sociales, se crea y regula la Comisión Central de Farmacia y Terapéutica del Servicio Extremeño de Salud como órgano colegiado adscrito a la Dirección General con competencias en materia de asistencia sanitaria, que realiza funciones de coordinación, asesoramiento y propuesta en materia de gestión farmacéutica en el ámbito del Servicio Extremeño de Salud.

5.13.2. Evaluación de medicamentos

En las distintas áreas de salud existían Comisiones de Farmacia y Terapéutica de Hospital y Comisiones de Uso Racional de los Medicamentos que confeccionaban sus respectivas guías sobre la materia, pero la pluralidad de órganos encargados de la misma materia

podía dar lugar a interpretaciones diversas que desvirtuaran la consecución del objetivo perseguido. Por eso se consideró necesaria la creación de la Comisión Central de Farmacia y Terapéutica para la coordinación de las diversas comisiones existentes, con el objetivo de que los distintos instrumentos elaborados por estas alcanzaran un nivel de homogeneidad que permitiera la adecuada elección de las terapias farmacológicas, siempre atendiendo al consenso de los profesionales y, en todo caso, tras la correspondiente evaluación científica basada en criterios de eficacia, seguridad, adecuación y eficiencia, así como de asesoramiento y propuesta al Servicio Extremeño de Salud en esta materia.

5.14. Galicia: Comisión Autónoma Central de Farmacia y Terapéutica

5.14.1. Normativa

Por Orden de 9 de abril de 2010 de la Consellería de Sanidad³² se establecieron la composición, la organización y el funcionamiento de la Comisión Autónoma Central de Farmacia y Terapéutica (CACFT) como órgano interno de asesoramiento de la Consellería, con el objetivo general de realizar un seguimiento de la utilización de los recursos farmacoterapéuticos en los centros de la red asistencial del Servicio Gallego de Salud y proponer estrategias de mejora en la gestión eficiente de estos en cuanto a calidad, seguridad y eficiencia de su empleo, y en la equidad de acceso.

5.14.2. Evaluación de medicamentos

Según la Orden mencionada, la CACFT elabora información objetiva e independiente sobre medicamentos, productos sanitarios y

dietoterápicos, y establece recomendaciones de empleo comunes para todos los profesionales sanitarios del Servicio Gallego de Salud, unificando los criterios de utilización de medicamentos. Además, junto con el Servicio de Uso Racional del Medicamento y Atención Farmacéutica, coordina las Comisiones de Farmacia y Terapéutica de área con la finalidad de consensuar el proceso de selección de medicamentos incluidos en las diferentes guías farmacoterapéuticas del Servicio Gallego de Salud.

La CACFT cuenta con el apoyo y la colaboración del Centro de Información Farmacoterapéutica, adscrito a la Subdirección General de Farmacia, que elabora periódicamente boletines de evaluación de nuevos medicamentos en los que proporciona información objetiva, contrastada y evaluada sobre las nuevas moléculas que se incorporan al mercado, y que suponen una gran parte del gasto farmacéutico del Servicio Gallego de Salud en su primer año de comercialización.

5.15. La Rioja: Comisión Asesora Técnica para el Uso Racional de los Medicamentos del Área de Salud de La Rioja

5.15.1. Normativa

La Orden 5/2016, de 31 de marzo, de la Consejería de Salud³³, creó la Comisión Asesora Técnica para el Uso Racional de los Medicamentos del Área de Salud de La Rioja para que coordinase las dos Comisiones de Farmacia existentes en los hospitales, impulsase la utilización correcta de los medicamentos, una mejor gestión del conocimiento y una mayor transparencia en la toma de decisiones, y fo-

mentase la utilización de medicamentos genéricos, así como el estudio y el impulso de la incorporación de nuevos medicamentos.

5.15.2. Evaluación de medicamentos

La Comisión Asesora Técnica para el Uso Racional de los Medicamentos tiene funciones de asesoramiento y propuesta no vinculante a la Consejería de Salud y a los organismos o entes dependientes de esta en materia de prestación farmacéutica y de uso racional de los medicamentos, gasto farmacéutico y criterios para la incorporación de medicamentos en las Guías Farmacoterapéuticas de los hospitales de La Rioja, una vez aceptados por sus respectivas Comisiones de Farmacia y Terapéutica.

5.16. País Vasco: Comisión Corporativa de Farmacia del Servicio Vasco de Salud-Osakidetza

5.16.1. Normativa

Por Acuerdo de 13 de mayo de 2010, del Consejo de Administración del Servicio Vasco de Salud-Osakidetza, se creó y se asignaron funciones a la Comisión Corporativa de Farmacia del Servicio Vasco de Salud-Osakidetza³⁴.

5.16.2. Evaluación de medicamentos

Entre otros aspectos, la mencionada Orden estableció la relación de medicamentos para los que debe establecerse el posicionamiento terapéutico corporativo y los criterios de seguimiento clínico e impacto presupuestario, sin perjuicio de que, en un futuro, dicha relación sea ampliada o modificada. La citada

relación la componen los siguientes grupos de medicamentos: medicamentos huérfanos, medicamentos con aprobación condicional por la EMA, medicamentos aprobados con un programa de gestión de riesgos para definir y minimizar los riesgos potenciales y la seguridad de los medicamentos, medicamentos de terapia avanzada y nuevos medicamentos de alto impacto presupuestario, como por ejemplo los antirretrovirales, los antineoplásicos, los productos biológicos de origen biotecnológico para enfermedades inmunitarias y articulares, los factores de coagulación, los medicamentos para la esclerosis múltiple y los tratamientos de la hipertensión pulmonar arterial.

5.17. Región de Murcia: Comisión Regional de Farmacia y Terapéutica

5.17.1. Normativa

La Orden de 21 de junio de 2016³⁵, de la Consejería de Sanidad del Gobierno de la Región de Murcia, reguló la composición, la organización y el funcionamiento de la Comisión Regional de Farmacia y Terapéutica (CRFT), que fue creada por Orden de 26 de julio de 2012 de la Consejería de Sanidad y Política Social³⁶.

5.17.2. Evaluación de medicamentos

Entre las funciones de la CRFT se encuentran la de acordar los criterios y los procedimientos comunes de evaluación de medicamentos para su inclusión en las guías farmacoterapéuticas de las instituciones sanitarias públicas, al objeto de establecer una política común sobre medicamentos, y consensuar y proponer el proceso de selección de medicamentos que deben incluirse en las diferentes

guías farmacoterapéuticas del Servicio Murciano de Salud, en especial las referidas a aquellas patologías que necesitan tratamientos coordinados entre los distintos niveles asistenciales o áreas de salud.

En 2018, la Consejería de Salud de la Región de Murcia y la SEFH firmaron un convenio³⁷ de colaboración en el ámbito de la evaluación de medicamentos cuyo objeto era establecer un marco de actuación para la colaboración de las partes en el intercambio de metodologías de trabajo, conocimiento y reconocimiento mutuos, en el ámbito de la evaluación y toma de decisiones en materia de medicamentos de uso humano, por el cual la CRFT utiliza y referencia el método MADRE 4.0, cuyos derechos de propiedad intelectual son titularidad de la SEFH, en la realización de sus correspondientes informes de evaluación previstos en el marco normativo del convenio de colaboración, y referencia adecuadamente los informes de evaluación del Grupo GENESIS de la SEFH que pueden ser utilizados en la elaboración de los informes propios o en sus documentos de consenso.

La SEFH otorgó a la Consejería de Salud una licencia de uso, gratuita y limitada, del método MADRE 4.0 para ser utilizada en la realización de sus informes de evaluación de medicamentos. Además, la SEFH se comprometió a enviar a la CRFT los informes del Grupo GENESIS en su versión borrador y definitiva, una vez redactados y siempre con anterioridad a su publicación en la página web del Grupo, así como a considerar las propuestas que los órganos de la comunidad le transmitan al seleccionar los nuevos medicamentos que se someterán a evaluación colaborativa por parte del grupo coordinador de GENESIS. Así mismo, los miembros de la comunidad autónoma serán priorizados en jornadas forma-

tivas organizadas por GENESIS, que también realizará actividades específicas de formación para los miembros de la Comisión.

5.18. Consideraciones finales sobre las Comisiones autonómicas

Las funciones asignadas, de forma explícita, a las diferentes comisiones autonómicas en las normas que regulan su creación y funcionamiento se describen en las Tablas 3 y 4. En la Tabla 3 se detallan las funciones que son realizadas por cuatro o más comisiones, y en la Tabla 4 se recogen aquellas que, según las diferentes normas, son desarrolladas de forma minoritaria por las comisiones autonómicas (en una a tres comunidades). La ausencia de una función en la normativa que regula una comisión no implica necesariamente que esta no la realice, sino solo que no está descrita en ella.

El mercado farmacéutico está experimentando un incremento importante en el número de nuevos medicamentos que se comercializan, muchos de ellos con alto impacto

económico. Los criterios de evaluación, las condiciones de acceso al mercado y las características de la financiación pública de los medicamentos son cada vez más complejos. Por estos motivos, las distintas comunidades autónomas han constituido, o están en proceso de hacerlo, comisiones autonómicas con la finalidad de impulsar medidas para lograr una mejor utilización y una adecuada prescripción de los medicamentos, promoviendo una prestación farmacéutica con criterios de eficacia, efectividad, seguridad y eficiencia, coordinada en los distintos ámbitos de la atención sanitaria de cada servicio de salud autonómico, garantizando un mayor nivel de transparencia en la toma de decisiones, así como la equidad en el acceso de los pacientes a los tratamientos en la comunidad autónoma, y contribuyendo a la sostenibilidad del sistema sanitario público.

No se puede olvidar que el paciente es el centro del sistema sanitario y que, por lo tanto, en los próximos años resultará decisivo involucrar e incorporar su perspectiva en el proceso de evaluación de los medicamentos³⁸.

T03

Funciones más frecuentes de las CAFS	Comunidad Comisión Autónoma												
	Andalucía CCOAFT	Asturias CURMP	Aragón Red URM	Baleares CFIB	Castilla y León CAFCYL	Cataluña PHF	C. Valencia PAISE	Extremadura CCFTSES	Galicia CACFT	La Rioja CATUR-MLR	Murcia CRFTRM	Navarra CCFSNS	País Vasco CCF
Establecer recomendaciones sobre criterios de utilización y seguimiento de med. de alto impacto	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Diseñar e impulsar actuaciones de URM. Actuar como observatorio de estrategias de promoción del URM	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Supervisar protocolos, regular disponibilidad de med. en situaciones especiales	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Armonizar criterios de uso de med. entre niveles asistenciales	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Elaborar protocolos farmacoterapéuticos para patologías de alto impacto	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Seguimiento del cumplimiento de los criterios de uso de med. Analizar consumo y la variabilidad	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Elaborar GFT*	X ²	X ³	X ¹	X ¹			X ²	X ²	X ²	X ²	X ²	X ²	X ²
Evaluar peticiones individualizadas	X		X			X	X	X		X	X	X	X
Proponer/evaluar indicadores y criterios de seguimiento de valoración de resultados en salud	X		X	X		X	X			X	X		
Promover la divulgación científica y asesorar sobre FC	X	X	X				X		X	X	X	X	X
Coordinar actuaciones de las CFT de hospitales		X			X		X	X	X	X	X		
Proponer objetivos de calidad de la prestación farmacéutica para incluirlos en los contratos programa	X	X	X						X				
Establecer criterios para optimización de adquisiciones			X				X				X	X	
Promover, proponer y validar ayudas a la prescripción clínica	X	X	X										X

CAFs: Comisiones autonómicas de Farmacia; Med.: medicamentos; URM: Uso racional de medicamentos; GFT: Guía Farmacoterapéutica; FC: Formación continuada; CFT: Comisión de Farmacia y Terapéutica.

*1GFT única para toda la Comunidad Autónoma (CA), ²GFT distinta en cada hospital, pero con criterios comunes en medicamentos de alto impacto. ³GFT de máximos única para toda la CA que cada hospital debe adaptar.

Nota: Las casillas en blanco indican que esta actividad no ha sido mencionada en la Orden que regula la Comisión correspondiente, no que no se realice esta función.

Tabla 3.

Funciones asignadas a cuatro o más comisiones autonómicas en la normativa que regula su creación y funcionamiento.

T04

Tabla 4.

Funciones asignadas de manera minoritaria a las comisiones autonómicas en la normativa que regula su creación y funcionamiento.

Funciones más frecuentes de las CAFS	Comunidad Comisión Autónoma								
	Andalucía CCOAFT	Aragón Red URM	Baleares CFIB	Castilla y León CAFCYL	Cataluña PHF	C. Valencia PAISE	La Rioja CATURLR	Navarra CCFSNS	País Vasco CCF
Colaborar en la elaboración, implementar los IPT	X		X	X					
Autorizar med. fuera de financiación	X	X	X						
Promover participación y dar respuesta a las propuestas de la sociedades científicas	X								
Actuar como observatorio de las iniciativas de presión comercial y diseñar nuevos marcos de actuación y corresponsabilización con la IF	X					X			
Promover la participación y dar respuesta a las propuestas de las asociaciones de pacientes	X				X				
Elaboración de protocolos de intercambio terapéutico		X							
Colaborar con las iniciativas de la estrategia sobre EERR		X				X			
Educación sanitaria población							X	X	X
Promover la investigación	X					X			X
Colaborar en estrategias de seguridad del medicamento y farmacovigilancia	X	X							X

CAFs. Comisiones Autonómicas de Farmacia; IPT: informe de posicionamiento terapéutico; Med: medicamento; IF: Industria Farmacéutica EERR: Enfermedades raras

6. Bibliografía

1. Organización Mundial de la Salud. The rational use of drugs: report of the Conference of Experts. Nairobi; 1985. 338 p.
2. Magro F. Punto de vista. Acta Sanitaria, Madrid; 29 de octubre de 2019. (Consultado el 7 de febrero de 2020.) Disponible en: <https://www.actasanitaria.com/por-primera-vez-el-gasto-farmacaceutico-publico-hospitalario-supera-al-de-oficinas-de-farmacia>
3. Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social. Datos de facturación de receta médica. Madrid; 2019. (Consultado el 5 de febrero de 2020.) Disponible en: <https://www.mscbs.gob.es/profesionales/farmacia/datos/diciembre2019.htm>
4. Ministerio de Hacienda. Indicadores sobre gasto farmacéutico y sanitario. (Consultado el 10 de febrero de 2020.) Disponible en: <https://www.hacienda.gob.es/es-ES/CDI/Paginas/EstabilidadPresupuestaria/InformacionAAPPs/Indicadores-sobre-Gasto-Farmac%C3%A9utico-y-Sanitario.aspx>
5. Puigventós Latorre F, Santos Ramos B. Bases metodológicas para la evaluación de nuevos fármacos. 10.º Curso Evaluación y selección de medicamentos. Palma de Mallorca; 2012. (Consultado el 7 de febrero de 2020.) Disponible en: http://www.elcomprimido.com/FARHSD/DOC_CD_Curso_Palma_2012/CONTENIDOS/TALLERES%20CUADERNOS/CuadernoApuntes10Curso_Mayo2012%202.pdf.
6. Puigventós Latorre F. Bases metodológicas para la evaluación de nuevos fármacos. 12.º Curso Evaluación y selección de medicamentos. Palma de Mallorca; 2013. (Consultado el 9 de febrero de 2020.) Disponible en: https://www.elcomprimido.com/FARHSD/DOC_CD_CURSO_SEVILLA_2015.htm
7. Organización Mundial de la Salud. Guía de la buena prescripción. Programa de acción sobre medicamentos esenciales. Ginebra: OMS; 1994.
8. Organización Mundial de la Salud. Perspectivas políticas sobre medicamentos. N.º 5. Promoción del uso racional de medicamentos: componentes centrales. Ginebra: OMS; 2002.
9. Orden de 7 julio de 1972 por la que se aprueba el Reglamento General para el Régimen, Gobierno y Servicio de las Instituciones Sanitarias de la Seguridad Social. BOE n.º 172 (19 de julio de 1972).
10. Orden de 1 de febrero de 1977 por la que se regulan los Servicios Farmacéuticos de Hospitales. BOE n.º 43 (19 de febrero de 1977).
11. RD 521/1987, de 15 de abril, por el que se aprueba el Reglamento sobre Estructura, Organización y Funcionamiento de los Hospitales gestionados por el Instituto Nacional de la Salud. BOE n.º 91 (16 de abril de 1987).
12. American Society of Health-System Pharmacists. Best Practices for Hospital & Health-System Pharmacy 2010-2011. Bethesda: ASHP; 2011.
13. 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;32:767-75.
14. Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria. La farmacia hospitalaria ante los nuevos retos de la selección de medicamentos en España. 2012. (Consultado el 6 de febrero de 2020.) Disponible en: https://gruposdetrabajo.sefh.es/genesis/genesis/Enlaces/DOCUMENTO_MINISTERIO_21_05_2012.pdf

15. Dirección Gerencia del Servicio Andaluz de Salud (SAS). Resolución SA 0081/15 de 13 de abril de 2015. Instrumentos y procedimientos para una más adecuada, eficiente y homogénea selección y utilización de los medicamentos en el ámbito de la prestación farmacéutica del Sistema Sanitario Público en Andalucía. 2015. (Consultado el 6 de febrero de 2020.) Disponible en: <http://www.sspa.juntadeandalucia.es/servicioandaluzdesalud/contenidos/gestioncalidad/gasistencial/farmacia/resoluciones/Resolucion0081-04-15.pdf>
16. Decreto 163/2012, de 11 de julio, por el que se establece la estructura orgánica del Servicio de Salud del Principado de Asturias. BOPA n.º 166 (18 de julio de 2012).
17. Decreto 14/2014, de 28 de enero, por el que se establece la estructura orgánica del Servicio de Salud del Principado de Asturias. BOPA n.º 25 (31 de enero de 2014).
18. Decreto 167/2015, de 16 de septiembre, por el que se establece la estructura orgánica básica de los órganos de dirección y gestión del Servicio de Salud de Principado de Asturias. BOPA n.º 222 (24 de septiembre de 2015).
19. Resolución de 20 de junio de 2014, de la Dirección Gerencia del Servicio de Salud del Principado de Asturias, por la que se regula la composición y régimen de funcionamiento de la Comisión de Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios. BOPA n.º 151 (1 de julio de 2014).
20. Orden SAN/1112/2017, de 20 de julio, por la que se crea y regula la Red de uso racional del medicamento y productos sanitarios de Aragón. BOA n.º 151 (8 de agosto de 2017).
21. Decreto 86/2015, de 23 octubre, por el que crea la Comisión Farmacoterapéutica del Servicio de Salud de las Illes Balears y se regula su composición, organización y funcionamiento. BOIB n.º 155 (24 de octubre de 2015).
22. Baltar JM. Canarias crea su Comité de Evaluación de Medicamentos de Alto Impacto. Madrid: Redacción Médica; 26 de noviembre de 2018. (Consultado el 11 de febrero de 2020.) Disponible en: <https://www.redaccionmedica.com/autonomias/canarias/canarias-crea-su-comite-de-evaluacion-de-medicamentos-de-alto-impacto-4242>.
23. Orden SAN/31/2016, de 23 de junio, por la que se crea y regula el Comité Corporativo de Farmacia en el ámbito del Servicio Cántabro de Salud. BOC n.º 128 (4 de julio de 2016).
24. Consejería de Sanidad. Servicio Cántabro de Salud. Proyecto de Orden SAN.XXX/2018 XXX de XXX, por la que se crea y regula la Comisión Corporativa de Farmacia, en el ámbito del Servicio Cántabro de Salud. (Consultado el 11 de febrero de 2020.) Disponible en: <http://saludcantabria.es/uploads/pdf/ciudadania/TramiteAudiencia/Orden%20Comisi%C3%B3n%20Corporativa%20de%20Farmacia%20-%20borrador.pdf>
25. Secretaría General de la Consejería de Sanidad. Consulta pública previa sobre la Disposición Reglamentaria por la que se regula la constitución en Castilla-La Mancha de la Comisión Regional de Uso Racional del Medicamento (CRURM). (Consultado el 10 de febrero de 2020.) Disponible en: <https://www.castillalamancha.es/gobierno/sanidad/estructura/sgssas/actuaciones/consulta-p%C3%BAblica-previa-sobre-la-disposici%C3%B3n-reglamentaria-por-la-que-se-regula-la-constituci%C3%B3n-en>.
26. CatSalut. Servicio Catalán de la Salud. Instrucció 05/2017: Programa d'Harmonització Farmacoterapèutica del CatSalut. (Actualizado el 4 de mayo de 2018; consultado el 11 de febrero de 2020.) Disponible en: [https://catsalut.gencat.cat/ca/detalls/articles/instruccio-05-2017#googtrans\(ca\)es](https://catsalut.gencat.cat/ca/detalls/articles/instruccio-05-2017#googtrans(ca)es)
27. RTVE. Acuerdo de gobierno entre PP y Cs para la Comunidad de Madrid 2019-2023. (Actualizado el 8 de julio de 2019; consultado el 10 de febrero de 2020.) Disponible en: <http://www.rtve.es/contenidos/documentos/acuerdo-gobierno-pp-cs-madrid.pdf>
28. Decreto Foral 171/2015, de 3 de septiembre, por el que se aprueban los estatutos del Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea. BON n.º 176 (4 de septiembre de 2015).
29. Orden Foral 42/2016, de 11 de mayo, del Consejero de Salud, por la que se crea la Comisión Central de Farmacia del Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea. BON n.º 112 (10 de junio de 2016).
30. Conselleria de Sanitat. Agencia Valenciana de la Salud. Resolución de la Secretaría Autonómica de la Agencia Valenciana de Salud, de 13 de marzo de 2012, de regulación del programa de medicamentos de alto impacto sanitario y/o económico (PAISE). (Consultado el 9 de febrero de 2020.) Disponible en: http://www.san.gva.es/documents/152919/157905/RESOL_PROG_MED_ALTOIMPACTOSANITARIO_ECONOMICO_PAISE.pdf
31. Orden de 30 de mayo de 2017 por la que se crea y regula la Comisión Central de Farmacia y Terapéutica del Servicio Extremeño de Salud. DOE n.º 110 (9 de junio de 2017).
32. Orden de 9 de abril de 2010 por la que se establece la composición, organización y funcionamiento de la Comisión Autonómica Central de Farmacia y Terapéutica del Servicio Gallego de Salud. DOG n.º 71 (16 de abril de 2010).

33. Orden 5/2016, de 31 de marzo, de la Consejería de Salud, por la que se crea la Comisión Asesora Técnica para el Uso Racional de los Medicamentos del Área de Salud de La Rioja y se regula su composición y funciones. BOLR n.º 38 (6 de abril de 2016).
34. Acuerdo de 13 de mayo de 2010, del Consejo de Administración de Osakidetza-Servicio Vasco de Salud, por el que se crea y se asignan funciones a una Comisión Corporativa de Farmacia de Osakidetza-Servicio Vasco de Salud y se designan sus miembros. BOPV n.º 113 (16 de junio de 2010).
35. Orden de 21 de junio de 2016 de la Consejería de Sanidad, por la que se regula la composición, organización y funcionamiento de la Comisión Regional de Farmacia y Terapéutica de la Región de Murcia. BORM n.º 155 (6 de julio de 2016).
36. Orden de 26 de julio de 2012 de la Consejería de Sanidad y Política Social por la que se crean y se establece la composición, organización y funcionamiento del Comité Regional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y de la Comisión Regional de Farmacia y Terapéutica. BORM n.º 182 (7 de agosto de 2012).
37. Convenio de colaboración entre la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia, a través de la Consejería de Salud y la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria en el ámbito de la evaluación de medicamentos. BORM n.º 26 (1 de febrero de 2018).
38. Academy of Managed Care Pharmacy. AMCP Partnership Forum: Principles for Sound Pharmacy and Therapeutics (P&T) Committee Practices: What's Next? *JMCP*. 2020;26:48-53