

3

Evaluación individualizada de tratamientos: ¿un nuevo reto en los Comités de Farmacia y Terapéutica?

Marisol Samartín Ucha

Noemí Martínez López de Castro



Marisol Samartín Ucha

Servicio de Farmacia Hospitalaria, Complejo Hospitalario Universitario de Vigo,
Vigo (Pontevedra).



Noemí Martínez López de Castro

Servicio de Farmacia Hospitalaria, Complejo Hospitalario Universitario de Vigo,
Vigo (Pontevedra).

Índice

1. Introducción
2. Metodología para evaluación individualizada de medicamentos
3. Retos futuros
4. Bibliografía

1. Introducción

En los años 1990, la Organización Mundial de la Salud (OMS) ya estableció que la selección de medicamentos es un proceso indispensable en los hospitales. Este debe ser entendido como un procedimiento continuo, multidisciplinario y participativo basado en la eficacia, la seguridad, la calidad y el coste de los medicamentos¹.

Esta actividad se vincula directamente con el concepto de uso racional de medicamentos en cualquier nivel asistencial, pero está muy arraigado en la atención especializada desde hace años. En el Real Decreto 521/1987 ya se regula la constitución de las Comisiones de Farmacia y Terapéutica (CFT), como una comisión obligatoria y dependiente de la Comisión Asistencial de los hospitales en España². En otros países europeos cuentan con legislación desde los años 1970, pero su constitución y funcionamiento no se normalizan y estandarizan hasta finales de los 90³.

La amplia oferta de medicamentos hace necesario optimizar las demandas reales dentro de los hospitales para cubrir las necesidades

terapéuticas de los pacientes. Por tanto, todo este proceso se sustenta organizativamente en las CFT, que se encargan de asesorar, coordinar e informar sobre los medicamentos en el hospital, y tienen como principal función la selección de los medicamentos que deberán conformar la Guía Farmacoterapéutica (GFT) del hospital⁴.

En el año 2003, la OMS publicó una guía de práctica clínica sobre la importancia y el funcionamiento de las CFT. Los principios fundamentales para su éxito deben ser⁵:

- Enfoque multidisciplinario.
- Transparencia y compromiso con la labor que se debe realizar.
- Competencia técnica adecuada de los profesionales que formen parte de la CFT.
- Apoyo de la dirección del hospital

La American of Health-System Pharmacy (ASHP) publicó en el año 2008 las pautas que deben describir los procesos y las técnicas

para la gestión de las CFT. En ellas se enumeran las responsabilidades y las funciones del farmacéutico en la gestión del sistema de GFT. En los años 50, el estándar mínimo de la ASHP para las farmacias en los hospitales exigía la implementación de un sistema de GFT. Hoy en día, las GFT se consideran una herramienta esencial para las organizaciones de atención médica, y han evolucionado de simples listas de medicamentos a sistemas integrales de políticas de uso de medicamentos⁶.

A partir de la publicación del Real Decreto-Ley 9/2011 de 19 agosto 2011 de medidas para la mejora de la calidad y cohesión del Sistema Nacional de Salud (SNS) se plantea el desarrollo de un sistema de financiación selectiva, definiendo los criterios para la inclusión de un medicamento en la prestación farmacéutica del SNS⁷. 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 unos objetivos y una normativa variables y algo heterogéneos⁸. Por tanto, la situación actual es que existen comisiones no solo en el hospital sino también en las comunidades autónomas, donde se incluyen comisiones regionales de farmacia o incluso subcomisiones para determinadas enfermedades⁹, además de la evaluación y los Informes de Posicionamiento del Ministerio.

La Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria y los farmacéuticos de hospital son figuras clave en la evaluación de medicamentos y en las CFT creadas a todos los niveles¹⁰, desde el ámbito nacional al autonómico y más localmente en cada hospital.

En los últimos tiempos se abren nuevos paradigmas para las CFT de los hospitales en el momento de evaluar, por ejemplo, los medicamentos para enfermedades raras o los medicamentos con un alto impacto económico, que muchas veces tienen escasa evidencia en torno a su efectividad y seguridad, y además suelen estar dirigidos a un grupo minoritario de pacientes.

Los principios fundamentales que se utilizan en las herramientas de evaluación de medicamentos no son suficientes y en muchos casos no se pueden aplicar. Este nuevo escenario, con una casuística cada vez mayor, obliga a replantear y poner a prueba la resiliencia de los métodos de evaluación y las funciones de las CFT.

Este documento tiene como objetivo hacer un repaso de la evolución de las acciones de las CFT, la situación actual y los nuevos retos a los que deben enfrentarse, así como de la creciente evaluación individualizada de medicamentos fuera del contexto de las GFT que de forma tradicional se viene utilizando en los hospitales.

2. Metodología para la evaluación individualizada de medicamentos

En este apartado se pretende describir de manera sencilla los aspectos más importantes sobre los medicamentos que podrían valorarse de forma individualizada en las CFT y la metodología recomendada para ello.

2.1 Particularidades del Comité de Farmacia y Terapéutica en la evaluación de medicamentos en uso individualizado

Las principales razones por las que se considera apropiada la revisión de tratamientos de uso individualizado dentro del seno de las CFT son:

- **Equidad:**

La evaluación individualizada de cada una de las peticiones puede ser la vía para respetar la equidad en las decisiones que se toman en torno a la terapéutica en el hospital o en la comunidad autónoma. Este aspecto es especialmente importante en el caso de

los medicamentos para enfermedades huérfanas (que se caracterizan por no ser coste-efectivos según los umbrales establecidos por las agencias sanitarias, y por estar dirigidos a grupos poblacionales muy pequeños). La evaluación de estos medicamentos es necesario ponderarla de acuerdo con criterios como la equidad y la justicia social, teniendo en cuenta aspectos como la gravedad de la enfermedad, la disponibilidad de alternativas terapéuticas o la capacidad de alterar el curso de la enfermedad¹¹.

- **Multidisciplinariedad:**

La composición multidisciplinaria de las CFT ofrece un escenario ideal para la evaluación de diferentes tipos de medicamentos, ofreciendo una mayor solidez a las decisiones que se tomen en este entorno^{5,10}.

- **Carácter oficial:**

La inclusión en las CFT de personal perteneciente a la dirección del hospital ofrece varias ventajas: por un lado, la

de equilibrar las peticiones realizadas por los prescriptores y el presupuesto establecido para el gasto en medicamentos, y por otro, teniendo en cuenta que las CFT actúan como órganos consultores de la dirección del hospital, es una manera de oficializar dicha decisión⁵. Además, hay que tener en cuenta el alto coste económico que en general suponen este tipo de peticiones, y por ello es importante el respaldo de los gestores¹².

- **Promotor de la calidad en la prescripción:**

Las CFT son las responsables del mantenimiento de las GFT de los hospitales y de promover el uso racional y de calidad de los medicamentos. Son muchos los factores que hacen que cada día sean más frecuentes las peticiones individualizadas de medicamentos: los largos procesos para la aprobación de los medicamentos por las diferentes agencias sanitarias, el aumento de la esperanza de vida en la población que provoca la utilización de múltiples alternativas terapéuticas, muchas veces hasta el final de la vida, y por último la rápida difusión de la información sobre resultados en medicamentos. Por ello, el papel de las CFT es vital para realizar un análisis crítico de la evidencia con una perspectiva global y visión de futuro¹³⁻¹⁵.

2.2. Tipos de medicamentos que se deben evaluar de forma individualizada en el seno de un Comité de Farmacia y Terapéutica

No existe publicada, hasta el momento, una norma fija que indique qué medicamentos se

consideran susceptibles de evaluación individualizada por parte de las CFT. Por norma general, se podrían incluir dentro de este grupo aquellos medicamentos que no forman parte de la GFT del hospital debido a la baja frecuencia de la enfermedad (como los medicamentos huérfanos), aquellos con falta de evidencia concluyente con respecto a su eficacia o seguridad, y aquellos cuyo uso puede suponer un alto impacto económico. Por ello, es recomendable realizar una evaluación multidisciplinaria y una decisión avalada por los gestores del centro.

Debido a la diversidad existente en el funcionamiento de las Comisiones de Farmacia en el SNS^{8,10}, en función del tamaño del hospital, la existencia o no en la comunidad autónoma de una comisión regional, o la coexistencia de otras subcomisiones especializadas en la evaluación de determinada clase de medicamentos (medicamentos huérfanos, esclerosis múltiple, hormona de crecimiento, o los ya más recientes Comités de Medicina de Precisión), no siempre las CFT hospitalarias son las responsables de la evaluación de todos los tratamientos que se tramitan de forma individualizada, al igual que con frecuencia tampoco se hacen valoraciones de nuevos medicamentos para su inclusión en la GFT, dejando dicha evaluación a expensas de las decisiones de la Comisión Farmacoterapéutica Autonómica¹⁶.

En la Tabla 1 se resumen los posibles tratamientos que pueden ser evaluados de forma individualizada por parte de las CFT.

Con respecto a los “accesos expandidos” (ensayos clínicos con criterios de inclusión menos estrictos), se podría destacar la falta de información para los pacientes^{17,18} como tema de controversia. A diferencia de los ensayos

T01

Tabla 1.

Tipos de tratamientos para evaluación individualizada en los Comités de Farmacia y Terapéutica.

Tipo	Definición	Recomendación de evaluación en el CFT	Ejemplos concretos
Alto coste por paciente y no incluido en la GFT	Aunque no existe una definición concreta, se pueden proponer aquellos con un umbral de coste efectividad por encima de 21.000 €/ AVAC*	+++	Terapias avanzadas (medicina personalizada o génica, terapia celular somática y terapia celular)
Medicamentos huérfanos	En la Unión Europea se define como aquel tratamiento que se utiliza para el diagnóstico, la prevención o el tratamiento de aquellas enfermedades mortales o crónicas y debilitantes para el paciente y que afecten a no más de 10.000 pacientes en la Unión Europea**	++ (en caso de que exista un comité específico para este tipo de enfermedades, se considera más recomendable su revisión por este)	Ver listado actualizado en: https://www.orpha.net/consor/cgi-bin/Drugs_ListDrugs.php?lng=EN
Accesos expandidos previos a la comercialización	Pacientes que están en una situación clínica que no permite esperar a que finalice la investigación o se autoricen los nuevos tratamientos	+++	
Otros	Medicamentos solicitados para los que no haya evidencia suficiente en el momento actual, pero que debido a la urgencia o la gravedad de la enfermedad sean susceptibles de evaluación y consenso. Usos en indicaciones fuera del contexto de los informes de posicionamiento terapéutico	+++	

CFT: Comité de Farmacia y Terapéutica; GFT: Guía Farmacoterapéutica.

+: recomendación débil; ++: recomendado; +++: altamente recomendado.

*Ortega Eslava A, Marín Gil R, Fraga Fuentes MD, López-Briz E, Puigventós Latorre F. Guía de evaluación económica e impacto presupuestario en los informes de evaluación de medicamentos. 2016. Disponible en: https://gruposdetrabajo.sefh.es/genesis/genesis/Documents/GUIA_EE_IP_GENESIS-SEFH_19_01_2017.pdf

**Giannuzzi V, Conte R, Landi A, Ottomano SA, Bonifazi D, Baiardi P, *et al* (3 April 2017). Orphan medicinal products in Europe and United States to cover needs of patients with rare diseases: an increased common effort is to be foreseen. *Orphanet J Rare Dis.* 2017;12:64.

clínicos en los que los criterios de inclusión y exclusión, y los objetivos del estudio, están ampliamente detallados, en los “accesos expandidos” la información a la que pueden acceder los pacientes es menor y la decisión del tratamiento puede complicarse. A esto se añade, en el caso de España, la posible utilización de un medicamento que en un futuro puede no ser financiado por el SNS, pero puede ser iniciado bajo esta condición. Es por ello de vital importancia la evaluación exhaustiva de la necesidad del tratamiento (cuando no existan otras alternativas al alcance del SNS), el seguimiento de los criterios de inclusión y exclusión establecidos en los ensayos clínicos con este medicamento, y valorar la urgencia del inicio del tratamiento previa autorización por las autoridades sanitarias.

La revisión de la indicación de los medicamentos “fuera de ficha técnica”¹⁹ de forma individualizada en el contexto de las comisiones de farmacia (véase el Real Decreto 1015/2009 por el que se regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales)²⁰ suele ser más genérica. Por una parte, se puede buscar o analizar de forma activa la utilización de medicamentos fuera de ficha técnica y su posterior evaluación en cuanto a evidencia y efectividad²¹, o muchas veces la CFT es la responsable de recomendar la elaboración de protocolos asistenciales cuando un mismo tratamiento se solicita muy frecuentemente en una determinada indicación.

2.3. Metodología para evaluación de medicamentos en “uso individualizado”

Aunque actualmente no existe un procedimiento establecido para la revisión de estos medicamentos, es recomendable la creación

de un *Procedimiento Normalizado de Trabajo* (PNT) que se podrá adaptar según las necesidades de cada hospital. Es decir, esta metodología de trabajo se aplicará a comisiones autonómicas, hospitalarias o subcomisiones en función de la organización de cada área sanitaria.

Los puntos que hay que tener en cuenta en dicho procedimiento son:

- Se debe acotar cuáles son los medicamentos que van a ser evaluados de forma individual por la CFT. Como ya se ha mencionado, cada hospital o área sanitaria puede tener unas necesidades diferentes en función del tamaño del hospital o de la presencia de otras subcomisiones. Como modelo se puede tomar la Tabla 1 y escoger dentro de ella los medicamentos que figuran con alto grado de recomendación (+++).
- Dentro del PNT hay que establecer cómo deber ser el proceso formal de petición del medicamento en uso individualizado por parte del prescriptor. La creación de un modelo normalizado de petición puede facilitar que las peticiones tengan todos los datos necesarios para una correcta evaluación. Así mismo, se recomienda que la petición esté firmada por el jefe de servicio o de unidad como forma de garantizar la correcta comunicación y la transparencia de la información.
- La normalización del informe que se realiza por parte del servicio de farmacia es, como en el caso del prescriptor, una garantía de que la evaluación ha sido realizada de manera objetiva y basada en criterios de eficiencia. Se recomienda

la estandarización de esta información según la metodología GENESIS²².

- La evaluación de la petición del prescriptor junto con el informe elaborado por el servicio de farmacia deben presentarse de manera anónima y respetando la confidencialidad de la petición en el seno del CFT. La utilización de códigos puede ser de utilidad en este aspecto. Es importante que esta revisión esté también protocolizada; es decir, establecer con anterioridad posibles invitados externos a la reunión (peticionario, pacientes o facultativos expertos en esa área de conocimiento que no estén incluidos como miembros oficiales de la CFT), tiempo de antelación con que se envía la información, valoración de la celebración de reuniones extraordinarias en función de la urgencia y la gravedad de la enfermedad, y forma en que se presenta al resto de los componentes de la CFT.
- Debe constar en el PNT la necesidad de establecer los objetivos del tratamiento y los resultados en salud que se quieren obtener, y cómo y cuándo estos van a ser medidos. En este apartado deben considerarse los criterios de suspensión del tratamiento que van a aplicarse y la forma en que tanto el prescriptor como el farmacéutico hospitalario, la dirección médica e incluso el propio paciente se van a responsabilizar de su cumplimiento.
- Una vez realizada la revisión por parte de los miembros de la CFT, debe definirse el método por el cual se realizará la difusión de la decisión del CFT. La implicación de la dirección del hospital en este aspecto es muy recomendable debido

a que descarga la responsabilidad de la decisión al servicio de farmacia y a la CFT. Es también importante que colabore para que se dé la información sobre los resultados en salud y se cumplan las especificaciones establecidas por la CFT.

- Al igual que con otras actividades de la CFT, hay que establecer indicadores de actividad y calidad anuales sobre las evaluaciones individualizadas realizadas en la CFT, y si se considera de interés, sobre las realizadas en el servicio de farmacia aunque no hayan sido valoradas por los miembros de la CFT.

2.4. Papel y responsabilidad de los diferentes profesionales en la evaluación individualizada de medicamentos

2.4.1. Prescriptor

Es responsable de la emisión del informe clínico en el que se justifique la necesidad del tratamiento. En el PNT del grupo GENESIS, en el Anexo 1 se muestra el modelo creado para la petición de medicamentos “fuera de ficha técnica”²².

En el informe deben figurar al menos los datos demográficos del paciente, la historia clínica, el estado funcional (escala ECOG), la historia farmacoterapéutica y la justificación de la petición (evidencia clínica sobre el tema y valoración del cumplimiento de los criterios de inclusión de los estudios). Se deben especificar el objetivo terapéutico y cuándo y cómo se van a medir los resultados en salud.

En caso de autorización del tratamiento se deberá informar al paciente de los benefi-

cios y de los posibles efectos adversos del medicamento, así como de la incertidumbre acerca de su efectividad. Se debe solicitar el consentimiento informado del paciente. En determinados casos puede ser de interés que se cree un documento firmado y consensuado por el prescriptor y el paciente en el que se especifiquen los resultados en salud que se esperan conseguir y la necesidad de finalizar el tratamiento si la efectividad no es la esperada.

Si fuera posible, toda esta información debería realizarse a través de un sistema electrónico que permita el seguimiento de la solicitud y que finalmente pueda formar parte de la historia clínica electrónica del paciente. En la Comunidad Autónoma de Galicia, desde el año 2018, se dispone del programa SOLES que ha permitido agilizar las peticiones de medicamentos en situaciones especiales, dentro de un contexto de máxima confidencialidad y transparencia.

2.4.2. Farmacéutico hospitalario

Se recomienda que el farmacéutico tenga conocimientos en técnicas de lectura crítica, evaluación de medicamentos y aspectos farmacoeconómicos. En caso de que no exista en el servicio de farmacia un Centro de Información de Medicamentos, es aconsejable que la evaluación sea realizada por aquellos farmacéuticos expertos en esa área clínica de conocimiento (farmacéuticos de área oncohematológica, pediatría, esclerosis múltiple, etc.)⁵.

Se realizará una revisión de la evidencia disponible sobre el medicamento solicitado y se valorarán los aspectos de eficacia, seguridad, conveniencia y coste. Tal como se ha indicado, se puede seguir el modelo GENESIS²².

Este informe supone una información suplementaria a la elaborada por el clínico realizada desde un punto de vista crítico. Debe reforzarse el área de resultados en salud, y aprovecharlos si es posible para establecer posibles proyectos de “pago por resultados”. Como se ha especificado previamente, es muy importante la constancia de los criterios de suspensión del tratamiento.

Deberá prepararse la documentación para su presentación de forma anonimizada y recopilar la información para una correcta valoración objetiva por parte del resto de los miembros.

2.4.3. Miembros del Comité de Farmacia y Terapéutica

Los miembros del CFT son los responsables de valorar objetivamente la petición individualizada y concretar la decisión final que, como órgano asesor, transmitirán a la dirección del hospital.

Se debe convocar a la reunión al prescriptor o, en su defecto, al jefe de servicio.

Los miembros del CFT deben tener formación en lectura crítica y en evaluación de medicamentos^{5,23}.

Es responsabilidad también del CFT la evaluación de los resultados en salud y la revisión de los informes de eficacia de medicamentos utilizados “fuera de ficha técnica” para disponer de evidencia que sustente o no su uso en futuros casos.

2.4.4. Dirección del centro

Es la responsable final de la decisión de autorización o denegación de la petición, y de la transmisión de la decisión al peticionario.

2.5. Limitaciones o barreras ante la evaluación individualizada de medicamentos

Si en general el papel de las CFT no es fácil, ya que la valoración de medicamentos en determinadas indicaciones o la revisión de protocolos exige un estudio exhaustivo de la patología, la revisión individualizada de peticiones se presenta como un reto con numerosas barreras que, en general, se pueden vencer:

- Es necesario que los miembros de la CFT tengan conocimientos sobre evaluación en medicamentos, pero esto no siempre es así y por ello puede ser necesaria la formación. Este hecho puede ser una oportunidad para el servicio de farmacia, que en general cuenta con farmacéuticos expertos en esta área y pueden ayudar a otros profesionales sanitarios en el conocimiento y la aplicación de las técnicas de lectura crítica, farmacoeconomía, comparaciones indirectas²⁴, etc.
- Puede haber ocasiones u hospitales en que el compromiso de la dirección del hospital no sea tal como se ha establecido en este documento, y por ello las decisiones tomadas en el seno de la CFT no tengan la solidez ni la capacidad de llevarse a la práctica. El liderazgo de la CFT dentro del hospital puede ayudar a que el apoyo de la dirección se realice más fácilmente.
- La presión asistencial que en general sufren los profesionales sanitarios y la falta de reconocimiento de la labor extra que se realiza al pertenecer a una comisión pueden hacer que no se lleve a cabo una evaluación en profundidad de las peticiones.
- Se ha citado como parte muy importante la evaluación de los resultados en salud, pero para ello es importante, además de la protocolización, disponer de herramientas tecnológicas que faciliten su análisis y seguimiento.
- La aprobación de medicamentos en función de los datos en el “mundo real” es un área cada vez más frecuente, y por ello los miembros de las CFT deben conocer cómo valorar este tipo de evidencia²⁵.

3. Retos futuros

El desarrollo de medicamentos biológicos de alto coste, el envejecimiento de la población, las enfermedades crónicas y raras, y el uso de medicamentos fuera de indicación, están poniendo a prueba la sostenibilidad de los sistemas sanitarios. Ello muestra que **la evaluación y la selección de medicamentos constituyen una línea de trabajo prioritaria** y necesaria en todos los niveles asistenciales y organizativos en el ámbito de la salud²⁶.

Sin embargo, el actual sistema de las CFT y el sistema de informes del posicionamiento terapéutico del Ministerio no incluyen tratamientos específicos para pacientes en situaciones especiales que no cumplen las especificaciones del informe. Un claro ejemplo es la evaluación de medicamentos para enfermedades raras o medicamentos huérfanos, pues en la mayoría de las ocasiones los ensayos clínicos no cumplen los estándares mínimos que se exigen a otros medicamentos, debido a la heterogeneidad de las enfermedades raras y al reducido número de personas incluidas en los estudios. Ello supone que la decisión de inicio de los pacientes candidatos

esté rodeada de cierta incertidumbre, lo que hace necesaria una revisión de la eficacia, un seguimiento individualizado y una suspensión programada en caso de no alcanzar los objetivos predefinidos. Las CFT pueden ser la estructura que centre y coordine este seguimiento, sobre todo en aquellos fármacos utilizados fuera de indicación o como uso compasivo. Las CFT pueden liderar la evaluación de los resultados en salud en cualquier nivel asistencial, a través de un consenso que **permita fijar los objetivos terapéuticos y autorizar o no la continuación del tratamiento** según se alcancen los resultados mínimos fijados previamente de manera multidisciplinaria.

Un ejemplo real es el sistema de información para determinar el valor terapéutico en la práctica clínica de los medicamentos de alto impacto sanitario y económico del SNS (Valtermed). Esta herramienta multidisciplinaria permite evaluar no solo los criterios que debe cumplir un paciente al inicio del tratamiento, sino también la evolución de la respuesta y la seguridad del medicamento a lo largo del tiempo²⁷. Gracias a las nuevas tec-

nologías, **cualquier hospital debería poder dotar a su CFT de un sistema similar que permitiese valorar los resultados** en salud real de terapias individualizadas cuando las herramientas clásicas de evaluación son insuficientes. Este seguimiento no solo conseguirá resolver la incertidumbre de las decisiones iniciales, sino que además aportará nuevo conocimiento para el uso sobre todo en casos o enfermedades en que la investigación básica y de la industria farmacéutica es escasa.

La participación de los pacientes en las CFT en distintos ámbitos asistenciales y su intervención en la toma de decisiones es otro de los grandes retos pendientes de resolver. El Comité de Medicamentos Huérfanos de la Agencia Europea de Medicamentos, que revisa las solicitudes de designación de medicamentos huérfanos (es decir, donde los medicamentos se clasifican como desarrollados para el diagnóstico, la prevención o el tratamiento de enfermedades raras), permite la participación de “no sanitarios” en representación de asociaciones de pacientes, que pueden presentar opiniones, aunque no pueden participar en las decisiones finales²⁸. Acoger este modelo en las CFT hace **necesario definir el nuevo papel de los pacientes** dentro de la estructura y garantizar que estos participantes estén implicados y empoderados.

La situación actual de la evaluación de los medicamentos, la presión de la industria farmacéutica y los diferentes posicionamientos de las sociedades científicas obligan a que las CFT de las áreas sanitarias o de los hospitales estén perfectamente coordinadas y en línea con las comisiones regionales o subcomisiones específicas de cada servicio de salud, y a su vez en consonancia con las autoridades sanitarias centrales. Es necesario que la evidencia científica plasmada en las evaluaciones de los medicamentos sea actualizada con la mayor coordinación para dar respuestas más precoces y menos ambiguas. Deben hacerse actualizaciones sobre el posicionamiento de medicamentos basándose en los resultados en salud, desde un nivel general a un nivel individualizado paciente por paciente si la enfermedad o las condiciones excepcionales de utilización así lo hacen necesario.

Estos nuevos retos tienen que ir acompañados de **nueva formación especializada** para los farmacéuticos que participan en los CFT, para ejercer con liderazgo sus nuevas funciones. Además, los gestores de los sistemas sanitarios y de los hospitales deben respaldar y dar visibilidad al papel de las CFT en la evaluación y el seguimiento individualizado, para evitar conflictos de intereses y profesionales²⁹.

4. Bibliografía

1. Organización Mundial de la Salud. Guía de la buena prescripción. Programa de Acción sobre Medicamentos Esenciales. 1994. (Consultado en marzo de 2020.) Disponible en: <https://www.sefh.es/bibliotecavirtual/fhtomo1/cap1311.pdf>
2. Real Decreto 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. (Consultado en marzo de 2020.) Disponible en: <https://www.boe.es/buscar/pdf/1987/BOE-A-1987-9351-consolidado.pdf>
3. Gallini A, Juillard-Condât B, Saux MC, Taboulet F. Drug selection in French university hospitals: analysis of formularies for nine competitive pharmacological classes. *Br J Clin Pharmacol*. 2011;72:823-31.
4. Mannebach MA, Ascione FJ, Gaither CA, Bagozzi RP, Cohen IA, Ryan ML. Activities, functions, and structure of pharmacy and therapeutics committees in large teaching hospitals. *Am J Health Syst Pharm*. 1999;56:622-8.
5. Drug and Therapeutics Committees — a practical guide. 2003. (Consultado en marzo de 2020.) Disponible en: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/68553>
6. Tyler LS, Cole SW, May JR, Millares M, Valentino MA, Vermeulen LC Jr, et al.; ASHP Expert Panel on Formulary Management. ASHP guidelines on the pharmacy and therapeutics committee and the formulary system. *Am J Health Syst Pharm*. 2008;65:1272-83.
7. Real Decreto-Ley 9/2011 de 19 de agosto de 2011 de medidas para la mejora de la calidad y cohesión del SNS. (Consultado en marzo de 2020.) Disponible en: <https://www.boe.es/boe/dias/2011/08/20/pdfs/BOE-A-2011-14021.pdf>
8. Orden de 9 de abril de 2010 por la que se establece la composición, organización y funcionamiento de la Comisión Autónoma Central de Farmacia y Terapéutica. (Consultado en marzo de 2020.) Disponible en: https://www.xunta.gal/dog/Publicados/2010/20100416/AnuncioEB8A_es.html
9. Orden de 4 de octubre de 2013 por la que se regula la composición y funcionamiento de la Comisión Gallega de Enfermedades Inmunoprevenibles. (Consultado en marzo de 2020.) Disponible en: https://www.xunta.gal/dog/Publicados/2013/20131014/AnuncioC3K1-071013-0001_es.html
10. 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.
11. Biblioteca Cochrane Plus. Conciliar eficiencia y equidad. Medicamentos huérfanos para enfermedades raras. 2015, número 1. doi: 10.1016/j.rmcl.2015.07.008.
12. Arocas V. Prescripción hospitalaria de medicamentos fuera de ficha técnica. [Tesis doctoral] Murcia: Facultad de Farmacia de Murcia; 2016.
13. Inglis JM, Caughey GE, Shakib S. Use of non-formulary high-cost medicines in an Australian public hospital. *Int J Clin Pharm*. 2019;41:920-31.
14. González-Haba Peña E, Agustín Ferrández MJ, Mangues Bafalluy I, López Nicolás A, Fraga Fuentes MD, Marín Gil R, et al. Uso de medicamentos fuera de ficha la técnica en oncohematología: resultado de una encuesta nacional. *Farm Hosp*. 2015;39:275-87.

15. Rare diseases: a report on orphan drugs in the pipeline. En: *Medicine in development*, 2013. Washington, DC: Pharmaceutical Research and Manufacturers of America; 2013. p. 1-56.
16. Organización y funcionamiento de los Comités Autonómicos de Evaluación de medicamentos. Madrid: AETS – Instituto de Salud Carlos III; 2014. (Consultado en abril de 2020.) Disponible en: <http://hdl.handle.net/20.500.12105/5432>
17. Folkers KM, Leone S, Caplan A. Patient advocacy organizations' information for patients on pre-approval access to investigational treatments. *BMC Res Notes*. 2019;12:706.
18. Nakada H, Takashima K. Where can patients obtain information on the preapproval access pathway to investigational treatment in Japan? A survey of patient advocacy organizations' websites. *Clin Pharmacol Drug Dev*. 2019;8:978-83.
19. Penm J, Chaar B, Dechun J, Moles R. Formulary systems and pharmacy and therapeutics committees in the Western Pacific Region: exploring two Basel Statements. *Am J Health Syst Pharm*. 2013;70:967-79.
20. Real Decreto 1015/2009 por el que se regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales. (Consultado en marzo de 2020.) Disponible en: <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-2009-12002>
21. Vargas-Rivas JE, Sabater-Hernández D, Calleja-Hernández MA, Faus MJ, Martínez-Martínez F. Role of the hospital pharmacy and therapeutics committee in detecting and regulating off-label drug use. *Int J Clin Pharm*. 2011;33:719-23.
22. Grupo GENESIS. Utilización de medicamentos en condiciones distintas a las autorizadas en ficha técnica. Madrid: GENESIS; 2009. (Consultado en abril de 2020.) Disponible en: http://gruposdetrabajo.sefh.es/genesis/genesis/Enlaces/PNT_FFT_GENESIS_Borrador_07_11_2009.pdf
23. Rodriguez R, Kelly BJ, Moody M. Evaluating the training, responsibilities, and practices of P&T committee members and nonmember contributors. *J Manag Care Spec Pharm*. 2017;23:868-74.
24. ASHP Guidelines on the pharmacist's role in the development, implementation, and assessment of critical pathways. *Am J Health Syst Pharm*. 2004;61:939-45.
25. Hurwitz JT, Brown M, Graff JS, Peters L, Malone DC. Is real-world evidence used in P&T monographs and therapeutic class reviews? *J Manag Care Spec Pharm*. 2017;23:613-20.
26. Poveda Andrés JL, Company Albir MJ, Edo Solsona MD, Arasa Gastaldo E. Manual de buenas prácticas de humanización de los servicios de farmacia hospitalaria en la atención a pacientes con enfermedades raras. 2020. (Consultado en abril de 2020.) Disponible en: http://gruposdetrabajo.sefh.es/orpharsefh/images/Manual_Buenas_Pr%C3%A1cticas_Humanizaci%C3%B3n_de_SF_en_EERR_definitivo_28_02_20.pdf
27. Sistema de Información para determinar el Valor Terapéutico en la Práctica Clínica Real de los Medicamentos de Alto Impacto Sanitario y Económico en el SNS (VALTERMED). 2019. (Consultado en abril de 2020.) Disponible en: <https://www.msbs.gob.es/profesionales/farmacia/valtermed/>
28. Committee for Orphan Medicinal Products (COMP). Rules of procedure. EMA/COMP/8212/00 Rev. Committee for Orphan Medicinal Products; 2018. (Consultado en abril de 2020.) Disponible en: https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/comp-rules-procedure_en.pdf
29. Vogenberg FV, Gomes J. The changing roles of P&T committees. A look back at the last decade and a look forward to 2020. *P&T*. 2014;39:768-72.