

14

2020



MONOGRAFÍAS DE FARMACIA HOSPITALARIA Y DE ATENCIÓN PRIMARIA

Cambio de paradigma: de la validación a la participación

Con la colaboración institucional de:



Monografías de Farmacia Hospitalaria y de Atención Primaria

Año 2020 Número 14



Edita:

BAYER HISPANIA, S.L.
Sociedad Unipersonal
Avda. Baix Llobregat, 3-5
08970 Sant Joan Despí (Barcelona)
C.I.F. Nº B08193013

ISBN: 978-84-09-26252-6

Cómo citar esta obra

VV.AA. *Monografías de Farmacia Hospitalaria y de Atención Primaria: Cambio de paradigma: de la validación a la participación* (nº 14). Barcelona: Bayer Hispania SL, 2020.

Reservados todos los derechos. Esta publicación no puede ser reproducida o transmitida, total o parcial, por cualquier medio (electrónico, mecánico, fotocopia, reimpresión, etc.) sin autorización expresa del editor.

Monografías de Farmacia Hospitalaria y de Atención Primaria no es responsable de las opiniones o juicios de valor expresados por los autores.

Cambio de paradigma: de la validación a la participación

Número coordinado por:

José Luis Poveda Andrés

Jefe del Servicio de Farmacia. Hospital Universitari i Politècnic La Fe. Valencia.

Consejo editorial

Miguel Ángel Calleja Hernández

Jefe del Servicio de Farmacia. Hospital Virgen Macarena de Sevilla.

Olga Delgado Sánchez

Jefe de Servicio de Farmacia. Hospital Universitari Son Espases. Palma.
Presidenta de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH).

Alicia Herrero Ambrosio

Jefe de Servicio de Farmacia. Hospital Universitario La Paz. Madrid.

Guadalupe Piñeiro Corrales

Jefe de Servicio de Farmacia. Área de Xestión Integrada Vigo. Vigo.

José Luis Poveda Andrés

Jefe de Servicio de Farmacia. Hospital Universitari i Politècnic La Fe. Valencia.

SUMARIO

Prólogo

Ana Lozano Blázquez

Presentación

Miguel Ángel Calleja Hernández

10

¿Cómo están organizadas
las Comisiones de Farmacia
en España?

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

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



40

Participación en comisiones: centralización y descentralización (camino de ida y vuelta)

Eduardo López Briz
Dolores Fraga Fuentes
Ana Ortega Eslava

1. Antecedentes. Una historia reciente
2. La Comisión de Farmacia y Terapéutica como elemento clave en las políticas de medicamentos
3. Las Comisiones de Farmacia y Terapéutica en España: retrato de familia
4. ¿Centralizar o descentralizar? *That is the question...*
5. Tendencias de futuro: un *horizon scanning* particular
6. Bibliografía



66

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

Marisol Samartín Ucha
Noemí Martínez López de Castro

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



82

Comité de tumores de beneficio clínico

Clara Martorell Puigserver

1. ¿Por qué un Comité de tumores?
2. Innovación terapéutica y valor
3. ¿Para qué un Comité de tumores?
4. A propósito de un caso
5. Beneficio clínico
6. ¿Cómo se organiza el Comité de tumores de beneficio clínico?
7. Escalas de valoración de beneficio clínico
8. Conclusiones
9. Bibliografía

Prólogo



Ana Lozano Blázquez

*Directora Unidad de Gestión Clínica Farmacia.
Hospital Universitario Central de Asturias.*

La incorporación permanente de nuevos medicamentos constituye un factor de aumento importante del gasto sanitario que no siempre se traduce en mejores resultados en salud, ya que solo un número muy reducido de los medicamentos nuevos aportan ventajas significativas en eficacia y seguridad sobre los disponibles hasta el momento. La selección y evaluación de medicamentos constituye una de las herramientas principales de la política de medicamentos en los distintos niveles asistenciales, y su objetivo es conocer el valor terapéutico real del medicamento basándose en los ensayos clínicos disponibles, permitiendo tomar decisiones e informando a los profesionales de forma parcial e independiente de las ventajas e inconvenientes de estas novedades en comparación con los medicamentos ya existentes.

Las comisiones de farmacia y terapéutica (CFT) seleccionan los medicamentos a utilizar, teniendo en cuenta la población atendida y el valor relativo del fármaco, incorporando a la decisión criterios fármaco-económicos y de eficiencia respecto a las alternativas terapéuticas disponibles. Una vez seleccionado un

fármaco, la CFT debe establecer unas condiciones de uso para que el fármaco se emplee en los subgrupos de pacientes en los que las ventajas y beneficios del medicamento sean clínicamente significativos y con un coste valorado. Este uso debe, posteriormente, ser monitorizado para ver si se cumplen los criterios establecidos.

Las CFT han ido evolucionando desde su origen y adaptándose a los grandes cambios producidos en la sanidad y en la disponibilidad de medicamentos, encontrándonos con distintos modelos de comisiones: locales, autonómicas y con distintas funciones, aparte de la evaluación, como el establecimiento de condiciones de uso y su monitorización, protocolos de intercambio terapéutico o elaboración de protocolos y guías clínicas de los fármacos incluidos.

Para evitar el retraso que en muchas ocasiones se produce en el acceso de determinados medicamentos (sobre todo cuando son estructuras autonómicas las que hacen la selección y evaluación para determinar qué medicamentos se incluyen en dichas guías), en

los últimos años otra de las funciones básicas de las CFT es la evaluación de medicamentos individualizada; es decir, para una situación concreta y un paciente concreto. Esto también se da en el caso de medicamentos en indicaciones diferentes a las aprobadas en la ficha técnica y en medicamentos aprobados por las agencias reguladoras, pero pendientes de decisión de precio y financiación en España.

La valoración del beneficio clínico mediante escalas y la medición de resultados en salud se han ido también incorporando a este nuevo modelo de evaluación. En una época donde parece que el papel de evaluación y selección de medicamentos queda relegado por otras actividades más clínicas, no debemos olvidar que estas no se pueden realizar sin hacer simultáneamente este ejercicio de evaluar buscando el beneficio del paciente por medio de un trabajo en equipo e interacción con el resto de profesionales: con directivos, con pacientes y con la sociedad en general. Valorar esa aportación real que tiene cada medicamento en un paciente, según su necesidad, es parte fundamental de nuestro trabajo como farmacéuticos clínicos.

Presentación



Miguel Ángel Calleja Hernández

Jefe del Servicio de Farmacia.

Hospital Virgen Macarena de Sevilla.

Presidente de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH).

La evaluación, selección y posicionamiento terapéutico de los medicamentos es una de las funciones principales y vitales de nuestra profesión que permite utilizar los medicamentos más eficaces y seguros en nuestros pacientes con la máxima garantía para el paciente y las instituciones sanitarias.

Las comisiones de farmacia y terapéutica (CFT), con sus diferentes denominaciones según las regulaciones autonómicas, son un órgano colegiado fundamental para conseguir el uso más adecuado de los medicamentos en los hospitales.

En los últimos años, estamos viviendo una transformación con un mapa heterogéneo en las diferentes comunidades autónomas. Con el objetivo de evitar las inequidades en el acceso entre pacientes dependientes de diferentes hospitales de la misma comunidad autónoma, se han creado unas medidas desde la Administración central (AEMPS y Dirección General de Cartera Básica y Farmacia) para tratar de garantizar esta equidad entre

CCAA, como los informes de tratamiento terapéutico (IPT) u otras relacionadas con el tipo de precio y reembolso que se concede a determinados medicamentos. Esto pretende lograr una igual aplicación en todo el territorio nacional mediante los acuerdos de riesgo compartido de resultados en salud a nivel nacional y la incorporación de herramientas como Valtermed.

Sin embargo, a pesar de estas medidas, el hecho de disponer de los IPT con un escaso potencial de posicionamiento entre medicamentos similares (dejando la capacidad de decisión por criterios clínicos y de eficiencia), así como la falta de un informe económico que justifique el precio de los medicamentos (sumado a la realidad de la asignación del presupuesto a la comunidad autónoma y finalmente a los hospitales), hace que estos avances estén siendo, en algunas ocasiones, insuficientes. Se requiere, pues, un cambio de metodología en la realización de los IPT para que sea una herramienta de aplicación directa en los centros.

En esta monografía vamos a hacer referencia a todos estos casos con profundidad y cómo los servicios de farmacia hospitalaria (SFH) son ahora más importantes que nunca en estos procesos a los que se les suman actividades de mucho valor añadido, como es la evaluación individual de pacientes concretos y el seguimiento de resultados en salud, generados por los medicamentos en vida real.

La participación de los SFH en las diferentes comisiones y comités clínicos del hospital también ha supuesto un cambio significativo en los últimos años, con una aportación real y consensuada desde el principio de la evaluación de un paciente y el análisis de sus posibles tratamientos, no sólo farmacoterapéuticos, sino también de otros tipos (quirúrgico, radioterapéuticos, fisioterapéuticos, etc.).

Recomiendo la lectura y difusión de esta monografía, ya que supone un análisis riguroso de la realidad actual en España, así como de las áreas de mejora y el futuro de la situación en nuestro país.



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 peticionario 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

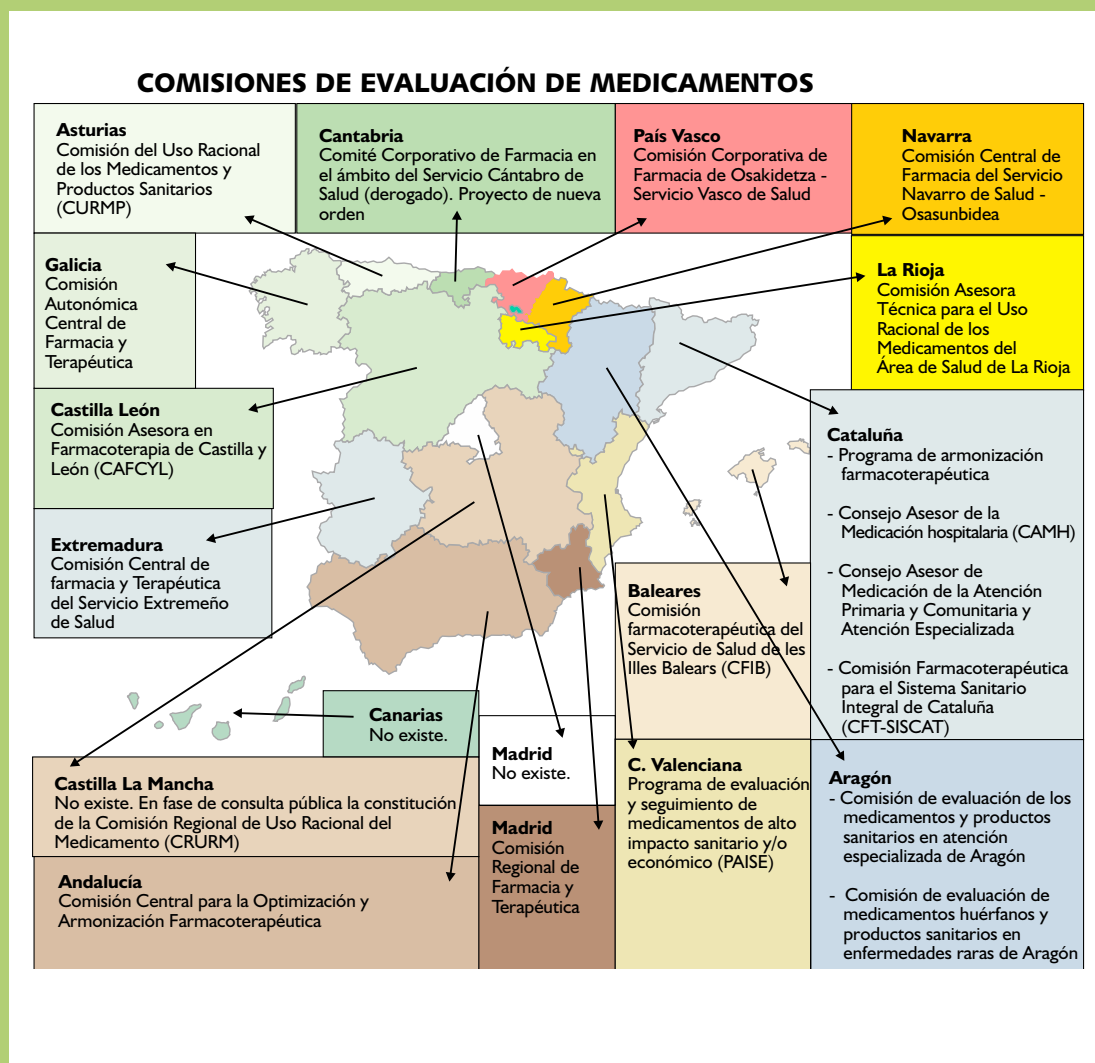
5.1.1. Normativa

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 (CCOFT) 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 CEMAIE 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 Secretaría 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 Autonómica 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 Autonómica 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

Tabla 3.

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

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
Elaborar protocolos farmacoterapéuticos para patologías de alto impacto	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
Elaborar GFT*	X ²	X ³	X ¹	X ¹				X ²	X ²	X ²	X ²	X ²	X ²
Evaluar peticiones individualizadas	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.

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.msbs.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 del 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%ABblica-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/documentos/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



2

Participación en comisiones: centralización y descentralización (camino de ida y vuelta)

Eduardo López Briz
Dolores Fraga Fuentes
Ana Ortega Eslava



Eduardo López Briz

Servicio de Farmacia, Hospital Universitario y Politécnico La Fe, Valencia;
Grupo Coordinador GENESIS-SEFH

Dolores Fraga Fuentes

Subdirección General de Farmacia, Dirección General de Cartera Común de Servicios
del Servicio Nacional de Salud y Farmacia, Ministerio de Sanidad, Madrid;
Grupo Coordinador GENESIS-SEFH

Ana Ortega Eslava

Servicio de Farmacia, Clínica Universidad de Navarra, Pamplona;
Grupo Coordinador GENESIS-SEFH

Índice

1. Antecedentes. Una historia reciente
2. La Comisión de Farmacia y Terapéutica como elemento clave en las políticas de medicamentos
3. Las Comisiones de Farmacia y Terapéutica en España: retrato de familia
4. ¿Centralizar o descentralizar? *That is the question...*
5. Tendencias de futuro: un *horizon scanning* particular
6. Bibliografía

«Lamentábase Hipócrates de que la medicina, la más preclara de las artes, está en decaimiento más que todas las otras por causa de la indisciplina de quienes la utilizan y prescriben vanamente.»

Arnau de Vilanova (Vilanova del Grao, c. 1240 – Génova, 1311)
Antidotarium (Valencia, 1495).

1. Antecedentes. Una historia reciente

La cotidianeidad de la participación del farmacéutico de hospital en las comisiones de garantía de calidad de los hospitales ha dificultado una reflexión necesaria sobre sus orígenes. La primera normativa legal en la que se recoge la necesidad de la existencia de comisiones asesoras de la Dirección aparece en España en 1972¹ con el desarrollo la Ley General de Bases de la Seguridad Social² (en la que, por cierto, solo se menciona al farmacéutico en un contexto sancionador). La Orden Ministerial citada¹ establecía la obligatoriedad, como mínimo, de las comisiones de Historias Clínicas, Tejidos, Mortalidad, Infecciones y Farmacia, dejando a criterio de la Dirección la creación de otras. Para hacernos una idea del papel que se reconocía al farma-

céutico, baste consignar que se disponía en la mencionada normativa que la calidad de la asistencia se controlaría a través de las Comisiones de Historias Clínicas, Tejidos y Neoplasias, Mortalidad e Infecciones (art. 23), sin mención alguna a la Comisión de Farmacia. Para “coordinar e informar de las adquisiciones de medicamentos” se designaba a la Comisión de Dirección (art. 36), en la que, no es necesario decirlo, no figuraba específicamente el farmacéutico. Se asignan como funciones de esta incipiente Comisión de Farmacia colaborar en las propuestas de adquisición de medicamentos y material de curas, el control de los medicamentos almacenados (sugiriendo su dispensación a los distintos Servicios), colaborar en la emisión de los informes

necesarios relacionados con la Comisión, cumplimentar y resolver las instrucciones de la Comisión Central de Farmacia, asesorar a la Junta Facultativa, en unión del Farmacéutico, en aquellos aspectos que sean competencia de la Comisión, y llevar a cabo estudios comparativos de consumo.

En realidad, no andábamos en España demasiado a la zaga de países que han constituido y aún siguen constituyendo en muchos aspectos un espejo en el que los farmacéuticos de hospital nos miramos. Parece que la primera Comisión de Farmacia y Terapéutica (CFyT) documentada nació en Suecia en 1961, en el Hospital Karolinska de Estocolmo³. En los Estados Unidos fue en 1965 cuando la Joint Commission ordenó la creación de la CFyT en los hospitales⁴, y en otros países occidentales la oportunidad llegó algo más tarde.

En España tuvo que promulgarse la conocida Orden Ministerial de febrero de 1977⁵ (del Ministerio de la Gobernación, dado que aún no existía el Ministerio de Sanidad) para regular los Servicios de Farmacia por primera vez con una visión que en la época resultó avan-

zada, pero que lamentablemente no llegó a verse puesta en práctica de manera plena. Más tarde, las distintas regulaciones autonómicas o estatales en materia de sanidad, de organización hospitalaria y de ordenación farmacéutica vinieron a dar carta de naturaleza a una variedad de comisiones y comités clínicos, entre los que destacaba por su notoriedad la Comisión de Farmacia, a la que ya se le había añadido el apellido "Terapéutica". La reciente Ley de Garantías y Uso Racional de los Productos Sanitarios⁶ recoge entre las funciones del farmacéutico de hospital la evaluación y la selección científica de los medicamentos.

En estos años, el inmenso desarrollo profesional del farmacéutico de hospital le ha llevado a poder reivindicar, con el fundamento que le confieren su credibilidad y su preparación, su presencia en la mayor parte de las comisiones clínicas hospitalarias (Tabla 1) en las que se debaten aspectos de su competencia. Por el especial interés y la implicación de los especialistas en farmacia hospitalaria en su gestión nos centraremos en las páginas siguientes en la CFyT.

T01**Tabla 1.**

Relación no exhaustiva de las comisiones y comités locales de los que forma parte (preceptivamente o no) el farmacéutico de hospital (los nombres pueden variar ligeramente según el hospital).

- Comisión de Asistencia Basada en la Evidencia
- Comisión de Docencia
- Comisión de Farmacia y Terapéutica
- Comisión de Investigación
- Comisión de Nutrición
- Comisión Técnica de Compras
- Comisión de Tecnología y de Adecuación de Medios Diagnósticos y Terapéuticos
- Comisión de Transfusiones y Hemoterapia
- Comisión de Trasplantes
- Comisión de Uso Racional del Medicamento
- Comité de Bioética Asistencial
- Comité de Calidad y Seguridad
- Comité de Documentación e Historias Clínicas
- Comité Ético de Investigación con Medicamentos
- Comité de Infecciones y Política Antibiótica
- Comité de Mortalidad
- Comité de Tumores y Tejidos

2. La Comisión de Farmacia y Terapéutica como elemento clave en las políticas de medicamentos

Como sabemos, la aprobación de un medicamento por parte de las agencias evaluadoras no lleva implícitamente unido el análisis comparativo en términos de ventajas terapéuticas o de seguridad frente a lo ya existente, lo que genera una serie de elementos a los que los sistemas de salud deben dar respuesta⁷: multiplicidad de medicamentos del mismo grupo terapéutico (los conocidos *mee too*), incertidumbres acerca de la efectividad y la seguridad comparativas frente a otras alternativas, coste-efectividad de los nuevos medicamentos, prescripción en indicaciones no recogidas en ficha técnica y, sobrevolando todo ello, la innegable influencia de la industria farmacéutica.

Por otro lado, aunque la aprobación de un medicamento está asociada a un balance beneficio/riesgo favorable, su aprobación y comercialización aceleradas se traducen generalmente en la puesta en el mercado de medicamentos con limitadas evidencias sobre su eficacia y seguridad, con incertidumbres acerca de la efectividad y la seguridad comparativas frente a otras alternativas, lo

que conlleva una mayor variabilidad en la toma de decisiones.

Para dar respuesta a estas cuestiones nacieron las CFyT. Es posible que un cierto sector ácrata de nuestra profesión (o de otras) pueda argumentar que hubiera sido prácticamente imposible que una CFyT hubiera aprobado el uso anestésico del éter en la primera exodoncia por parte de Morton, o del cloroformo por Simpson en la anestesia obstétrica, e incluso de la antisepsia quirúrgica de Lister con fenol, habida cuenta de la escasez de las evidencias existentes en el momento. Pero los tiempos han cambiado mucho, y en la actualidad resulta imposible pensar en políticas locales de medicamentos sin considerar el insustituible papel de las CFyT.

El objetivo final de una CFyT es garantizar que los pacientes reciban la mejor atención coste-efectiva y de la mayor calidad posible a través de determinar qué medicamentos estarán disponibles, a qué coste y cómo se usarán⁸. Este paradigma de frontispicio se concreta en una serie de objetivos y funcio-

nes que pueden verse en la Tabla 2. No debe perderse de vista tampoco que el acceso a la información es en la actualidad más fácil que nunca antes, y que la figura de paciente experto, o cuando menos informado, resulta cada vez más una cuestión que deben considerar los profesionales. Lamentablemente, lo que no ha aumentado de forma paralela es la capacidad crítica de juzgar la información, a pesar de los esfuerzos de iniciativas como *Testing Treatments* (<http://es.testingtreatments.org/>) por acercar a la población general herramientas en este sentido. Por ello, es necesaria la existencia de grupos pluridisciplinarios en los que tengan cabida expertos en evaluación y selección de medicamentos para proporcionar a los profesionales de la salud criterios claros y basados en la mejor evidencia disponible acerca del posicionamiento de los fármacos en los esquemas farmacoterapéuticos.

Entre las críticas que se han formulado al papel regulador de las CFyT hay dos que se repiten con frecuencia, aunque es preciso reconocer que en general en medios no especializados y a menudo contaminados por conflictos de intereses. Nos referimos a la orientación llamada “economicista” en la toma de decisiones y a la restricción de la libertad de prescripción⁹. No debería ser necesario a estas alturas tener que rebatir estos argumentos, pero un escenario con costes crecientes de los medicamentos hasta extremos impensables hace unos pocos años obliga a tener que esgrimir el principio ético de la justicia distributiva como moderador de la financiación selectiva de la prestación. Con respecto a la libertad de prescripción, la participación cada vez mayor de prescripto-

res formados sólidamente en lectura crítica y en evaluación de la literatura en los equipos pluridisciplinarios de toma de decisiones, liderados por el farmacéutico de hospital, dan la razón nuevamente al clásico y elegante editorial de Hampton acerca del fin de la libertad clínica¹⁰.

Es evidente que la composición de las CFyT puede ser, y de hecho lo es, sumamente variada, aunque una serie de figuras suelen ser el denominador común. Nos referimos al/a los farmacéutico/s de hospital, a la representación de la Dirección del centro, el farmacéutico de atención primaria, el pediatra, el farmacólogo clínico en los centros donde los haya, el médico de la unidad de críticos, etc.^{9,11,12}. Las nuevas tendencias del ámbito de la selección y evaluación de medicamentos han llevado a algunos autores a recomendar la presencia en la CFyT de miembros ajenos al hospital, como economistas de la salud, analistas de datos e incluso pacientes¹³. En España, algunas comunidades autónomas (CC.AA.) han incorporado de manera pionera a ciudadanos legos en las CFyT autonómicas.

Sorprendentemente, existen escasas evidencias de que las CFyT constituyan una herramienta útil en la reducción de los costes de la farmacoterapia^{11,13}, pero es notorio que este es un caso prototípico en el que “la ausencia de evidencia de efecto no implica evidencia de ausencia de efecto”¹⁴. La disminución de la variabilidad terapéutica, la concentración de las adquisiciones, la economía de escala y la selección de los fármacos más eficientes y seguros son solo algunas de las razones para hacer pensar que existe una necesidad flagrante de investigación en este campo.

- Desarrollar e implementar procedimientos para evaluar y seleccionar los medicamentos que van a ser usados en el hospital de acuerdo con las mejores evidencias disponibles acerca de calidad, seguridad, eficacia y coste, valorando su aportación al arsenal terapéutico ya existente y la repercusión en el Área Sanitaria.
- Elaborar y mantener actualizada la Guía Farmacoterapéutica (GFT) del hospital y garantizar su difusión.
- Regular la incorporación de nuevos medicamentos a la GFT y decidir la supresión de otros por desuso o por la aparición de alternativas más adecuadas, estableciendo los procedimientos a seguir para cada caso.
- Recomendar la implementación de políticas adecuadas de utilización de medicamentos a través de:
 - Fomentar la realización de protocolos terapéuticos.
 - Elaborar normativas de prescripción y dispensación.
 - El uso de nombres genéricos de los medicamentos.
 - Desarrollar programas de intercambio de medicamentos, de equivalentes terapéuticos y de biosimilares.
 - Facilitar información farmacoterapéutica.
 - Establecer sistemas de información y formación continuada.
 - Establecer sistemas de evaluación y seguimiento de las normativas y de la calidad de la farmacoterapia en el hospital.
- Promover programas para garantizar el cumplimiento de indicaciones, prevención de reacciones adversas y errores de medicación.
- Asegurar al máximo la seguridad de los medicamentos a través de la monitorización, la evaluación y la prevención de las reacciones adversas y los errores de medicación.
- Promover estudios de evaluación de las reacciones adversas a medicamentos en el hospital y realizar recomendaciones adecuadas para prevenir su incidencia.
- Iniciar o dirigir programas o estudios de evaluación del uso de los medicamentos. Revisar los resultados de estas actividades y hacer recomendaciones adecuadas para optimizar el uso de los medicamentos.
- Participar en las actividades de garantía de calidad relacionadas con la distribución, la administración y la utilización de los medicamentos.
- Decidir sobre la supresión o la restricción del uso de especialidades farmacéuticas en el hospital en razón de que su administración comporte un riesgo inadecuado o exista la sospecha fundada de ello.
- Informar y asesorar a la dirección del hospital en todos los aspectos que afecten a la utilización de medicamentos.

Tabla 2.

Funciones de la Comisión de Farmacia y Terapéutica.

Modificado de Comisión de Farmacia y Terapéutica del Hospital General La Mancha Centro, Alcázar de San Juan, Ciudad Real: https://www.serviciofarmaciamanchacentro.es/index.php?option=com_content&view=article&id=53&Itemid=95; y de Comisión de Farmacia y Terapéutica del Hospital Universitario Marqués de Valdecilla, Santander: http://www.humv.es/index.php?option=com_docman&task=doc_view&gid=1703&Itemid=27.

3. Las Comisiones de Farmacia y Terapéutica en España: retrato de familia

Las CFyT son una estructura bien asentada en los países occidentales, con similares funcionamiento, herramientas y composición en todos ellos¹⁵. La presencia del farmacéutico de hospital es prácticamente universal, y la edición de guías farmacoterapéuticas o de formularios que concreten la política de medicamentos del centro de referencia, que comenzó siendo el producto estrella de las CFyT, ha dado paso a nuevas actividades relacionadas con la selección y evaluación de medicamentos, como las guías para el intercambio terapéutico, los programas de concienciación, las nuevas metodologías de evaluación, el diseño y la implementación de guías clínicas y protocolos en colaboración con otros profesionales, etc.^{15,16}.

En España las cosas no son muy diferentes. Una encuesta sobre una muestra representativa de hospitales del Estado llevada a cabo en 2010 mostró que la implantación de las CFyT era total y que el 99,5% de los centros tenían guías farmacoterapéuticas y el 71% programas de intercambio terapéutico. El 95,5% de los hospitales disponía de formatos estanda-

rizados para la solicitud de inclusión de medicamentos (principalmente el formato GINF [Guía de Incorporación de Nuevos Fármacos] o similar) y el 80,5% había establecido un modelo para los informes de evaluación (el 52% de ellos el modelo GENESIS [Grupo de Evaluación de Novedades, Estandarización e Investigación en Selección de medicamentos] o modificaciones de este). La media anual de evaluaciones fue de 10,4 medicamentos, con un porcentaje de rechazos del 21,4%¹⁷.

En el año 2013, a instancias de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), se empezaron a elaborar los Informes de Posicionamiento Terapéutico (IPT), que nacieron con el objetivo de realizar la evaluación de nuevos medicamentos y servir de ayuda a la financiación selectiva y, en su caso, a la fijación de precios. Esta realidad, y la creación de numerosas comisiones de evaluación autonómicas, impulsaron al grupo GENESIS de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH) a llevar a cabo una nueva encuesta de situación de las CFyT autonómicas y hospitalarias en 2018, cuyos

resultados, aún no publicados, revisten cierto interés:

- De las CFyT autonómicas respondieron un 77% (10 de 13). Los componentes mayoritarios eran los farmacéuticos de hospital, que comparten comisión con otros sanitarios, hospitalarios o no, y otros profesionales, como gestores y en algunos casos legos. El 70% de las CFyT tenían 14 miembros o más. Todas ellas evaluaban medicamentos de alto impacto, nuevos medicamentos comercializados o nuevas indicaciones de medicamentos, para pacientes ingresados, ambulatorios o externos. Un pequeño porcentaje (20%) evaluaba tecnologías, medicamentos extranjeros o productos sanitarios. En la totalidad de las CFyT eran los farmacéuticos de hospital los encargados de realizar los informes de evaluación de medicamentos, así como las evaluaciones económicas, y mayoritariamente los estudios de utilización de medicamentos. Es interesante también recalcar el posicionamiento en relación con el IPT: ninguna de las CFyT adoptó el mismo posicionamiento del IPT y mayoritariamente se usaba este como base para la adecuada selección de pacientes

o para establecer protocolos de uso. Con respecto a los informes GENESIS, un 80% los utiliza como una fuente más de información y la mitad como base principal para elaborar el informe propio, en especial la parte económica y de impacto presupuestario, o para decidir el posicionamiento terapéutico.

- En cuanto a las CFyT hospitalarias, respondieron 80 hospitales. Un 30% de ellos tenían una CFyT conjunta de hospital y primaria. Un 39% tenían CFyT autonómica y un 12% regional (posibilidades no mutuamente excluyentes). Solo un 6% de los hospitales tenían un farmacéutico dedicado a la evaluación a tiempo completo. Casi un 50% de las CFyT hospitalarias adoptan el criterio de la CFyT autonómica, y en general el IPT es una fuente de información más. Con respecto al informe GENESIS, se utiliza principalmente como base para elaborar el informe y para el posicionamiento, con especial atención a la parte de evaluación económica. Solo la mitad de las CFyT establecen criterios de seguimiento de resultados, y los acuerdos son por completo públicos únicamente en el 11% de los casos.

4. ¿Centralizar o descentralizar? *That is the question...*

No creemos pecar de exagerados si afirmamos que nuestro país es, dentro del ámbito occidental, uno de los que otorga cotas más altas de autogobierno a las entidades autonómicas regionales (llamadas en España comunidades autónomas, *länder* en Alemania, etc.). En materia de sanidad, en España el gobierno central se reserva únicamente las competencias de sanidad exterior, las bases y la coordinación general de la sanidad, y la legislación sobre productos farmacéuticos, lo que incluye las condiciones de prescripción y dispensación, y las de financiación pública y fijación de precios de medicamentos y productos sanitarios en el Sistema Nacional de Salud. En esta línea, el RD Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de Garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, en su artículo 91 especificaba que todos los ciudadanos deben obtener los medicamentos en condiciones de igualdad en todo el Sistema Nacional de Salud, precisando que las medidas de las CC.AA. no podrán producir diferencias en las condiciones de acceso a los medicamentos y productos sanitarios⁶.

Probablemente sea el calendario vacunal la prueba más palmaria y conocida de que estas obligaciones se han quedado en excelentes intenciones¹⁸, pero que estamos bastante distantes de la igualdad de acceso a los medicamentos en todo el territorio nacional, por más que se hayan hecho recientemente desde el Ministerio de Sanidad encomiables esfuerzos en este sentido. Las CC.AA. argumentan que, dado que son ellas las que soportan el pago final de los medicamentos y productos sanitarios, bien estará que participen en los criterios de utilización correspondientes, resumiéndolo de manera muy gráfica diciendo que “el Ministerio invita a cenar, pero las CC.AA. pagan la cena”.

Algunas experiencias internacionales han demostrado un importante ahorro económico tras la implantación de una CFyT regional que, de acuerdo con los clínicos, puso en marcha guías de práctica para el tratamiento de la infección por el virus de la inmunodeficiencia humana, sugiriendo actuaciones similares para otros medicamentos como la hormona del crecimiento, los antivirales para la hepati-

tis C o los fármacos inhibidores del factor de necrosis tumoral¹⁹. En otros países las cosas no estaban tan claras y hubo argumentos a favor y en contra de la centralización. Por un lado, se argumentó que los procesos locales desperdiciaban recursos y llevaban a desigualdades en la provisión de recursos sanitarios; el contraargumento desde el otro lado hablaba a favor de una acción más rápida, un mejor conocimiento del ámbito sanitario local, una mayor capacidad de influencia sobre los prescriptores locales y una más ágil capacidad de negociación de precios por parte de las CFyT locales¹¹.

En la actualidad no existe en España una base normativa estatal común acerca de la estructura, la organización, los procedimientos y las funciones de las comisiones autonómicas de evaluación de medicamentos (CAEM), lo que por otra parte parece lógico, y son las CC.AA. las que han asumido el desarrollo legislativo cuando ha sido necesario. Por ello, existe un grado notable de variabilidad que al menos sería oportuno poner de manifiesto y analizar. Algunas aproximaciones de revisión en este sentido han hecho un meritorio esfuerzo por conocer las distintas estructuras autonómicas, pero este esfuerzo quedó reducido a la evaluación de medicamentos de uso preferentemente ambulatorio y confundió las CAEM con Centros Autonómicos de Información de Medicamentos, aunque hay que reconocer en su descargo que se llevó a cabo en la época anterior a los IPT y que señaló acertadamente las ineficiencias del proceso, constatando que cada medicamento evaluado por la AEMPS lo es además una media de seis veces más por los centros autonómicos²⁰. En la Tabla 3 se ha intentado resumir la situación actual al respecto de los comités o comisiones autonómicas de selección y evaluación de medicamentos. Nos interesaría destacar a

priori dos aspectos: la dilatada cronología de implantación (que va desde 2008 hasta 2019) y la variabilidad en la composición, en la que es constante (cómo no) la presencia de gestores y políticos, y donde la presencia del farmacéutico de hospital es variable (desde un 8% hasta un 33% de los miembros), aunque hay que señalar que algunas CC.AA. (Baleares, Cataluña, Comunidad Valenciana, Extremadura y País Vasco) no exigen la presencia de este especialista y se limitan a establecer la figura genérica de farmacéuticos o expertos en farmacoterapia.

En la Tabla 4 se muestran las ventajas y los inconvenientes de la centralización y la descentralización, algunos de cuyos ítems desarrollaremos seguidamente con algo más de extensión.

4.1. Equidad o igualdad

Aunque a menudo confundidos, los términos “equidad” e “igualdad” tienen significados distintos. Mientras que la equidad es la “disposición de ánimo que mueve a dar a cada uno lo que merece”, la igualdad se define como “el principio que reconoce la equiparación de todos los ciudadanos en derechos y obligaciones”. Por tanto, mientras la primera lleva implícito el respeto a la justicia distributiva (más a quien más lo necesita), la segunda reposa en el principio de justicia universal (igual para todos). Huelga añadir que, en un contexto de recursos económicos limitados, las prestaciones sanitarias deben dirigirse hacia aquellas personas que por sus condiciones clínicas serán las que más se beneficiarán de la intervención, y justamente en esta dirección apuntan los posicionamientos terapéuticos que, en nuestro país, tanto los IPT como los informes de evaluación GENESIS-

T03

Tabla 3.

Comisiones autonómicas de evaluación de medicamentos.

Comunidad autónoma	Comisión autonómica	Decisiones vinculantes	Composición (% FH)	Año de inicio	Normativa
Andalucía	Comisión Central para la Optimización y Armonización Farmacoterapéutica	Sí	Gestores y políticos (7), 6 médicos, 3 FH, 3 farmacéuticos de AP, 2 enfermeros, 1 experto en evaluación de tecnologías, 1 representante CADI-ME, 1 representante del Centro Andaluz de Farmacovigilancia (12,5% FH)	2015	Resolución SA 0081/15 de 13 de abril de 2015 de la Dirección Gerencia del SAS de Instrumentos y procedimientos para una más adecuada, homogénea y eficiente selección y utilización de los medicamentos, en el ámbito de la prestación farmacéutica del sistema sanitario público de Andalucía
Aragón	Comisión de Evaluación del Medicamento de los hospitales del Sistema Sanitario Público de Aragón	Sí	Gestores y políticos (3), 3 FH, 1 técnico experto en evaluación de tecnologías sanitarias, 6 facultativos especialistas (23% FH)	2009	Orden de 22 de octubre de 2009, de la Consejera de Salud y Consumo, por la que se regula la constitución y funcionamiento de la Comisión de Evaluación del Medicamento de los hospitales del Sistema Sanitario Público de Aragón
Asturias	Comisión de Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios	Sí	Gestores y políticos (7), 4 farmacéuticos (3 FH y 1 FAP), 4 médicos (20% FH)	2013	Resolución de 7 de junio de 2013, 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
Baleares	Comisión Farmacoterapéutica del Servicio de Salud	Sí	Gestores o políticos (3), 17 vocales médicos o farmacéuticos expertos en farmacología y terapéutica en representación de las gerencias correspondientes (% FH no definido en la normativa)	2015	Decreto 86/2015, de 23 de octubre, de la Consellera de Sanidad por el que se crea la Comisión Farmacoterapéutica del Servicio de Salud de las Islas Baleares y se regulan su composición, organización y funcionamiento
Canarias	Comité de Evaluación de Medicamentos de Alto Impacto	¿?	En curso	2018	¿?
Cantabria	Comisión Corporativa de Farmacia	Sí	Gestores y políticos (2), 3 FH, 4 médicos (33% FH)	2010	Circular de 3 de junio de 2010 del Director Gerente del Servicio Cántabro de Salud por la que se establece la composición, organización y funcionamiento de la Comisión Corporativa de Farmacia
Castilla-La Mancha	Comisión Central de Farmacia y Terapéutica	¿Sí?	Pendiente de normativa	2020	Decreto sometido a consulta pública. Pendiente de publicación

Comunidad autónoma	Comisión autonómica	Decisiones vinculantes	Composición (% FH)	Año de inicio	Normativa
Castilla y León	Comisión Asesora en Farmacoterapia	Sí	Gestores y políticos (7), 9 FH, 9 médicos, 1 técnico en evaluación de medicamentos, tres técnicos (31% FH)	2019	Resolución de 24 de abril de 2019 del Director Gerente de la Gerencia Regional de Salud por la que se constituye la Comisión Asesora en Farmacoterapia del Servicio de Salud de Castilla y León
Cataluña	Comisión Farmacoterapéutica para el Sistema Sanitario Integral de Utilización Pública de Cataluña (CFT-SISCAT)	Sí	Gestores o políticos (10), 3 personas de reconocida experiencia en el ámbito farmacoterapéutico (1 de ellas hospitalario y 1 de AP), 1 experto en bioética, 2 expertos en economía de la salud, 3 expertos en metodología de la investigación, 2 representantes de pacientes, 2 personas del ámbito clínico-asistencial, 1 experto en planificación operativa, 1 técnico del Área del Medicamento (% FH no definido en la normativa)	2017	CatSalut. Instrucción 05/2017. Programa de Armonización Farmacoterapéutica del CatSalut
Ceuta y Melilla	No	-	-	-	-
Comunidad Valenciana	Comité Asesor en Evaluación de Novedades Terapéuticas (CAENT), Programa de Medicamentos de Alto Impacto Sanitario y/o Económico (PAISE), Subcomités Especializados de Medicamentos de Alto Impacto Sanitario y/o Económico (SAISE)	Sí	Composición no establecida específicamente en la normativa (% FH no definido en la normativa)	2010	Decreto 118/2010, de 27 de agosto, del Consell, por el que se ordenan y priorizan actividades de las estructuras de soporte para un uso racional de los productos farmacéuticos en la Agencia Valenciana de Salud

Comunidad autónoma	Comisión autonómica	Decisiones vinculantes	Composición (% FH)	Año de inicio	Normativa
Extremadura	Comisión Central de Farmacia y Terapéutica	Sí	Gestores y políticos (2), 8 farmacéuticos (entre FH y FAP), 5 médicos (1 oncólogo, 1 hematólogo), 1 técnico experto en evaluación de tecnologías sanitarias (% FH no definido en la normativa)	2017	Orden de la Consejería de Sanidad y Políticas Sociales de 30 de mayo de 2017
Galicia	Comisión Autonómica Central de Farmacia y Terapéutica		Gestores y políticos (2), 3 farmacéuticos (1 FH), 7 médicos (1 pediatra), 1 diplomado en enfermería (8% FH)		Orden de 9 de abril de 2010 de la Conselleira de Sanidad por la que se establece la composición, organización y funcionamiento de la Comisión Autonómica Central de Farmacia y Terapéutica
La Rioja	Comisión de Farmacia del Área de Salud	Sí	Gestores y políticos (8), 2 FH, 1 FAP, 2 vocales de Fundación Rioja Salud, 1 farmacéutico inspector (14% FH)	2008	Orden 5/2008, de 5 de junio, de la Consejería de Salud por la que se crea la Comisión de Farmacia del Área de Salud de La Rioja y se regula su composición y funciones
Madrid	Consejo Asesor de Farmacia	Sí	Gestores y políticos (5), 1 FH, 1 FAP, 1 farmacólogo clínico, 1 médico de familia, 1 médico internista (10% FH)	2009	Orden 851/2009, de 30 de noviembre, del Consejero de Sanidad por la que se crea el Consejo Asesor de Farmacia de la Comunidad de Madrid
Murcia	Comisión Regional de Farmacia y Terapéutica	Sí	Gestores y políticos (3), 6 farmacéuticos (3 FH), 5 médicos (1 pediatra), 1 profesional en farmacia, 1 inspector sanitario (19% FH)	2014	Resolución del Director Gerente del Servicio Murciano de Salud de 21 de abril de 2014
Navarra	Comisión Asesora Técnica para el Uso Racional de los Medicamentos	Sí	Gestores y políticos (8), 4 farmacéuticos (4 FH) (33% FH)	2010	Orden Foral 1/2010, de 4 de enero, de la Consejera de Salud (modificada por la Orden Foral 133/2011, de 30 de noviembre)
País Vasco	Comisión Corporativa de Farmacia de Osakidetza-Servicio Vasco de Salud	Sí	Gestores y políticos (3), 8 farmacéuticos, 7 médicos (% FH no establecido en la norma)	2010	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

FAP: farmacéutico de atención primaria; FH: farmacéutico de hospital.

T04

Tabla 4.

Ventajas e inconvenientes de los sistemas centralizados y descentralizados de toma de decisiones sobre medicamentos.

	A favor	En contra
Centralización (comisiones de ámbito estatal)	• Equidad/igualdad en el acceso • Visión corporativa y macro de la sostenibilidad del sistema de salud • ¿Mayor rapidez en el acceso a los nuevos medicamentos? • Optimización de recursos para la evaluación. El "efecto halo" de los expertos puede ser más fácil de controlar	• Pérdida de visión local y alejamiento del paciente • Dificultad en la implicación del prescriptor • Disminución de la implicación en los presupuestos locales • Pérdida de la responsabilidad y por tanto del compromiso • Mayor impacto del rechazo sobre las economías de las compañías farmacéuticas
Centralización (comisiones de ámbito autonómico)	• Equidad/igualdad en el acceso dentro de las CC.AA. • Visión corporativa y macro de la sostenibilidad del sistema de salud • Resultados homogéneos en la comunidad autónoma • Optimización de recursos para la evaluación • El "efecto halo" de los expertos puede ser más fácil de controlar	• Pérdida de visión local y alejamiento del paciente • Dificultad en la implicación del prescriptor • Disminución de la implicación en los presupuestos locales • Pérdida de la responsabilidad y por tanto del compromiso en la toma de decisiones • El "efecto halo" de la opinión de los expertos puede ser más difícil de controlar • Mayor impacto del rechazo sobre las economías de las compañías farmacéuticas
Descentralización (Comisiones de Farmacia y Terapéutica hospitalarias)	• Ubicuidad en los hospitales españoles • Experiencia en evaluación • Cercanía al paciente y a la toma de decisiones • Asignación de responsabilidad • Vigilancia de presupuestos departamentales • Menor impacto del rechazo sobre las economías de las compañías farmacéuticas • Mayor adaptación a la situación local • Rapidez en la aplicación y en la incorporación a protocolos • Facilidad en la monitorización y la recogida de resultados reales • Facilidad en la identificación de áreas de desinversión	• Resultados de la evaluación por parte de las CFyT que pueden ser dispares • Ausencia de visión macro • Manejo de conflictos de intereses más difícil • ¿Más retrasos en el acceso a los medicamentos? • Multiplicidad de evaluaciones y pérdida de eficiencia • Menor tamaño de muestra en la recogida de resultados reales

SEFH formulan tras el análisis de las evidencias disponibles.

4.2. Visión corporativa y macro de la sostenibilidad del sistema de salud frente a disminución de la implicación con los presupuestos locales

A medida que se asciende en la escala de evaluación y toma de decisiones (desde las CFyT locales hasta las comisiones estatales pasando por las autonómicas) se va ganando perspectiva macro, en detrimento, lógicamente, de la visión de los presupuestos locales. Esta visión globalizada, que comprende el análisis de las realidades de las distintas CC.AA., ofrece un mayor valor que las posibles visiones locales sobre la sostenibilidad del sistema. Es evidente que el impacto presupuestario de la introducción de un nuevo medicamento tras el proceso de financiación no repercutirá por igual en todas las CC.AA., ni cualitativa ni cuantitativamente, por lo que parece más necesaria y más equitativa una visión macro de ámbito estatal.

4.3. Impacto del rechazo sobre las economías de las compañías farmacéuticas

La selección siempre implica decisión y, por consiguiente, aceptar unos medicamentos y rechazar otros. Es evidente que los laboratorios de los medicamentos no seleccionados se verán perjudicados en sus perspectivas de desarrollo económico, y que las pérdidas serán menores (y presumiblemente compensables) si esta decisión se toma a

nivel local que si se hace a nivel autonómico o estatal. Sin ser esta una cuestión que deba tener una consideración exagerada, parece pertinente al menos tomarla en consideración.

4.4. Mejora en la rapidez de acceso a los medicamentos recientemente comercializados por simplificación del proceso

Con frecuencia se achaca al sistema de registro y determinación de precio y financiación de los medicamentos en el Estado español un considerable retraso con respecto a otros países del entorno europeo. Sin ánimo de polemizar en este aspecto acerca de los plazos que se consideran (no siempre adecuadamente reseñados), sí parece lógico que, a mayor número de evaluaciones (estatales, autonómicas, locales), el tiempo que transcurra hasta poner el medicamento al alcance de los pacientes sea mayor, aunque cabe preguntarse si esta velocidad debe ser igual para todos los medicamentos o debe haber diferencias a favor de aquellos que aporten un beneficio clínico incremental con respecto a los existentes. En cualquier caso, de manera global, el acortamiento de los tiempos abogaría por un procedimiento centralizado único de evaluación, pero esto no funciona exactamente así, ya que tanto las CC.AA. como los centros hospitalarios disponen de mecanismos para el acceso a los medicamentos antes de las correspondientes evaluaciones y posicionamientos que pueden acelerar el acceso a los medicamentos nuevos si se consideran necesarios para subgrupos de población especiales.

4.5. Pérdida de visión local y de contacto con el paciente frente a cercanía al paciente

El descenso de la toma de decisiones hasta el nivel de las CFyT hospitalarias permite un mejor conocimiento de las poblaciones de pacientes que podrían beneficiarse del nuevo medicamento y una mayor proximidad a los problemas del paciente concreto. Por el contrario, las comisiones estatales pierden esta visión de cercanía y adoptan una visión más poblacional, con las ventajas y los inconvenientes que ello puede suponer.

4.6. Implicación del prescriptor

Una de las principales ventajas de las CFyT locales es la proximidad con el prescriptor y la mayor capacidad de influencia de los entes gestores sobre la prescripción. La variabilidad de la práctica clínica, inherente a ámbitos de decisión locales, es difícil que sea contemplada desde ámbitos de decisión más alejados, ya sean autonómicos o estatales. Aunque se han hecho ingentes esfuerzos por disminuir esta variabilidad, difícil de explicar con evidencias en la mano²¹, lo cierto es que sigue existiendo. Es posible que los prescriptores, alejados geográfica y estructuralmente de los ámbitos de posicionamiento, no participen de este por no sentirlo como propio, haciendo más dificultoso el proceso.

4.7. Control del “efecto halo” de los expertos

Se conoce como “efecto halo” la asunción por parte de un grupo de la infalibilidad de

un determinado experto que forma parte de él²². La mayor relación personal entre los miembros en las CFyT locales (o incluso autonómicas) puede permitir que la opinión de un conocido experto en un tema prevalezca sobre la del resto de la comisión. Si el conocimiento del experto está basado en evidencias sólidas y fundamentadas, el beneficio de seguir su criterio es claro, pero si se basa en experiencias personales u opiniones (en ocasiones disfrazadas como evidencias) la CFyT puede tomar decisiones equivocadas²². Las CFyT centralizadas, por la mayor dispersión de su composición, pueden diluir el criterio de un único experto y tomar decisiones más participativas y menos sometidas al llamado “sofisma de la autoridad”²³.

4.8. Ubicuidad en los hospitales y experiencia en evaluación

Como hemos visto, las CFyT hospitalarias llevan más de 40 años trabajando en España en evaluación y selección de medicamentos, y no aprovechar su experiencia sería un claro error. Una de las muchas consecuencias de la última crisis económica (tal vez la única buena) ha sido el interés creciente por la evaluación de los medicamentos en búsqueda de la mayor eficiencia de los tratamientos y la puesta en negro sobre blanco de algo que en los hospitales se venía haciendo desde mucho tiempo atrás: la llamada “financiación selectiva” de medicamentos, de manera que se utilizaban únicamente aquellos más eficaces y seguros, con coste-efectividad razonable y en los grupos de pacientes que más se podían beneficiar de su uso. Sin embargo, este interés repentino por la evaluación actuó como estímulo para que se acercaran al

tema una amplia variedad de agentes poco preocupados por él en el pasado cercano. Colectivos profesionales que tradicionalmente se habían mantenido alejados de la evaluación por considerarla poco clínica volvieron sus ojos a ella cuando quedó claro que no puede haber excelencia en los tratamientos sin evaluación excelente. La evaluación descentralizada en las CFyT hospitalarias supone una ventaja sobre la centralizada al permitir el aprovechamiento del caudal de experiencia y conocimiento de los farmacéuticos de hospital que llevan mucho tiempo trabajando en esta área, mediante la selección de *me too* y la incorporación de los medicamentos más eficientes en las guías y los protocolos clínicos.

4.9. Manejo de los conflictos de intereses

La evaluación y la selección de medicamentos implica la mayor parte de las veces su posicionamiento en esquemas terapéuticos determinados, lo que supone descartar opciones menos eficaces, menos eficientes o menos seguras. Podría ocurrir que los miembros de las CFyT tuvieran conflictos de intereses que influyeran de algún modo en su criterio en el momento de tomar decisiones, y se sabe que la industria farmacéutica influye en esta toma de decisiones, lo que ha sido ampliamente reflejado en la literatura²⁴. La creación de CFyT multicéntricas o regionales (autónomas) que sirvan a varias instituciones en un área determinada puede reducir la posibilidad de que un medicamento sea considerado de manera positiva simplemente por el “entusiasmo” de una persona²⁴, y diluye los posibles conflictos de intereses.

4.10. Heterogeneidad en los resultados de la evaluación por parte de las Comisiones de Farmacia y Terapéutica locales

La amplia variabilidad sugiere mucho espacio para la subjetividad y, por tanto, sesgo²⁴. Un estudio llevado a cabo en España y publicado en 2011 sobre la variabilidad en la toma de decisiones de 175 CFyT de hospitales con más de 75 camas mostró que la coincidencia en la decisión de incluir o no un medicamento en la guía farmacoterapéutica del hospital fue del 81% de manera global, pero en 22 medicamentos (17%) la coincidencia fue inferior al 50%²⁵. Estos resultados coincidían en cierta medida con los de la literatura y las causas se atribuyeron al peso diferente que se concede a las evidencias de eficacia y seguridad, a las evaluaciones económicas discordantes, a las incertidumbres existentes, a las perspectivas del evaluador, a la disponibilidad de guías institucionales, a las fuentes de información consultadas y al papel promocional de la industria, entre otras²⁵.

4.11. Multiplicidad de evaluaciones y pérdida de eficiencia

Uno de los mayores problemas que supone la descentralización de las CFyT, y sobre el que a menudo se reflexiona, es la multiplicidad de evaluaciones, invirtiendo mucho tiempo y recursos en evaluar de manera repetitiva lo que ya han evaluado otras CFyT. En efecto, la carencia hasta el momento de redes de evaluación en las CFyT hospitalarias de las

CC.AA. ocasiona que el mismo medicamento sea evaluado por prácticamente todos los hospitales de la comunidad. No es necesario insistir acerca del dispendio de tiempo de especialistas en evaluación altamente cualificados que esta práctica acarrea. Pensando en

ello, el grupo GENESIS-SEFH puso en marcha en 2005 un programa metodológico común basado en la inteligencia colaborativa con el fin de poner a disposición de las CFyT de cualquier dependencia organizativa informes de alta calidad.

5. Tendencias de futuro: un *horizon scanning* particular

Hace unos años, desde el grupo GENESIS-SEFH se abogaba por unos informes de evaluación de medicamentos únicos, vinculantes, críticos, con evaluación económica y transparentes²⁶, capaces de proporcionar a las CFyT (hospitalarias o autonómicas) herramientas de alta calidad para la toma de decisiones individuales o poblacionales. La visión de la industria farmacéutica, uno de los indudables actores del proceso, va en otro sentido, y sus preferencias se orientan en general hacia una evaluación única y centralizada en ámbitos estatales, rehuyendo las CFyT autonómicas y locales porque, en su opinión, “modifican el contenido y alcance de la prestación farmacéutica, ponen en riesgo el derecho de los pacientes al acceso equitativo a la prestación farmacéutica, afectan a la libertad de prescripción de los médicos, limitan especialmente el acceso a la innovación farmacéutica y producen distorsiones en el mercado único de medicamentos y productos sanitarios”²⁷. Sin carecer totalmente de razón en algunos de sus argumentos, en otros (libertad de prescripción, limitación del acceso a la innovación, distorsión del mercado único) se repi-

ten eslóganes caducos y falaces más propios de un titular periodístico que de una sensata deliberación.

La supervivencia de los IPT desde 2013 a los diversos cambios políticos y ministeriales parece hacernos ver que están aquí para quedarse. Su progresiva mejora (que no es ajena a la revisión externa a la que son sometidos por parte del colectivo de farmacéuticos de hospital) debe mantenerse hasta conseguir un verdadero documento de referencia, participativo y que incluya aspectos de eficiencia, que en nuestra opinión es la más grave lacra que presentan.

Los informes GENESIS-SEFH, por su parte, deben continuar siendo el modelo a imitar y seguir que vienen siendo hasta el momento. No es casualidad que estén recogidos en diversas normativas autonómicas como marco de evaluación de las novedades terapéuticas. La reconocida solidez de su programa MADRE (Método de Ayuda para la toma de Decisiones y la Realización de Evaluaciones de medicamentos), que incorpora de mane-

ra diferencial la evaluación económica y el impacto presupuestario, debe adaptarse, no obstante, a los cambios, y mejorarse incorporando nuevas herramientas metodológicas, perspectivas de análisis y resultados en salud.

Periódicamente surge el debate acerca de la necesidad de creación de un National Institute for Health and Care Excellence (NICE) a la española, al que suele denominarse coloquialmente “HispaNICE”. No se trata de una cuestión fácil, principalmente por cuestiones estructurales, que diferencian nuestro sistema de salud del británico, y también por cuestiones presupuestarias²⁸, pero un paso muy relevante ha sido la creación en marzo de 2019 del Comité Asesor para la Financiación de la Prestación Farmacéutica del Sistema Nacional de Salud (https://www.msbs.gob.es/profesionales/farmacia/pdf/20190322_Dilig_ACM_Com_Ases_PF_SNS.pdf) con el objetivo (entre otros) de proporcionar asesoramiento, evaluación y consulta, sobre la pertinencia, mejora y seguimiento de la evaluación económica para sustentar las decisiones de la Comisión Interministerial de Precios de medicamentos. El camino será largo, pero el primer paso parece que está dado.

Permítasenos, para terminar, que regresemos al título de este capítulo, en el que se hace referencia al “camino de ida y vuelta”. ¿Hacia dónde nos lleva este camino? Es difícil saberlo. Seguramente el camino pase por la centralización de procesos como la evaluación, pero con la participación del ámbito local y el refuerzo de la medición de resultados en salud, en la que este nivel tiene por proximidad un papel primordial. A ello podría añadirse una coordinación central que permitiera hacer propuestas de desinversión a nivel local.

Probablemente el camino no nos conduzca solo al mundo de la evaluación de medicamentos. La información existente acerca de la eficacia y la seguridad de los medicamentos es con mucho superior a la que se dispone acerca de otro tipo de material que se maneja en los Servicios de Farmacia con profusión, como son los productos para nutrición (enteral o parenteral) o los productos sanitarios. La escasez y la baja calidad de los ensayos clínicos acerca de los preparados de nutrición enteral y parenteral que usamos diariamente en los hospitales impulsó al grupo GENESIS a desarrollar un modelo de informe (Madrenut®) para la evaluación de estos productos²⁹. Por su parte, la evaluación de dispositivos o productos sanitarios, mucho tiempo olvidada, debe adquirir también la relevancia que le corresponde. Tradicionalmente menos regulados que los medicamentos, las evidencias disponibles acerca de los productos sanitarios son en general menores (si es que existen). La directiva europea de 2007 establecía que los productos sanitarios (*medical devices*) puestos en el mercado a partir de marzo de 2010 debían aumentar los datos acerca de su evaluación clínica, pero los ensayos, cuando los hay, son con muestras reducidas y en ocasiones no aleatorizados; además, las evaluaciones económicas de estos productos son muy complejas por el dinamismo del mercado, por la necesidad de entrenamiento para su correcto uso, por las especiales características de su precio (que en ocasiones incluye aparataje para su implantación) y porque su precio rara vez está regulado³⁰. No parece descabellado tomar en consideración el papel que los farmacéuticos de hospital, profesionales bien formados y entrenados en la selección y la evaluación de medicamentos, puedan desempeñar en un futuro en responsabilidades similares relacionadas con los productos o materiales sanitarios.

Pero no demos nada por hecho. Como ya inmortalizó Antonio Machado, “caminante, no hay camino, se hace camino al andar”.

de la Comisión Asesora en Farmacoterapia de Castilla y León.

Agradecimientos

Los autores agradecen a la Dra. M.^a José Otero, del Hospital Clínico Universitario de Salamanca, la información proporcionada acerca

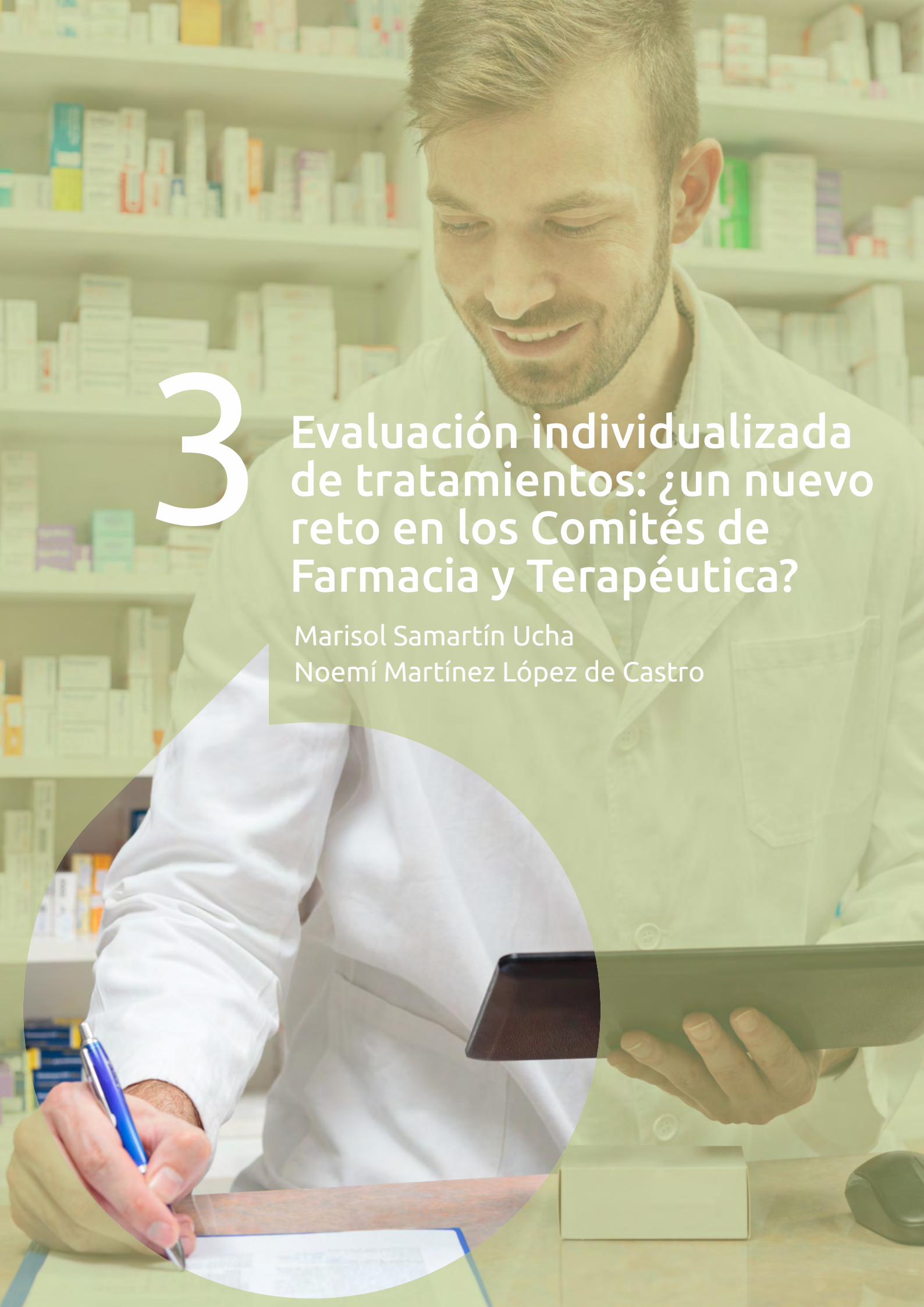
Conflicto de intereses

Con objeto de evitar posibles conflictos de intereses, los autores han renunciado a la percepción de cualquier compensación económica por esta publicación.

6. Bibliografía

1. Orden de 7 de 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 de 19 de julio de 1972.
2. Decreto 907/1966, de 21 de abril, aprobando el texto articulado primero de la Ley 193/1963, de 25 de diciembre, sobre Bases de la Seguridad Social. BOE n.º 96 de 22 de abril de 1966.
3. Sjöqvist F. Drug and therapeutics committees: a Swedish experience. *WHO Drug Inf.* 2002;16:207-13.
4. Perrone J, Nelson LS. Pharmacy and Therapeutics Committee: leadership opportunities in medication safety for medical toxicologists. *J Med Toxicol.* 2011;7:99-102.
5. Orden de 1 de febrero de 1977 por la que se regulan los Servicios Farmacéuticos de Hospitales. BOE n.º 43 de 19 de febrero de 1977.
6. Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. BOE n.º 177 de 25 de julio de 2015.
7. Sofat R, Cremers S, Ferner RE. Drugs and therapeutics committees as guardians of safe and rational medicines use. *Br J Clin Pharmacol.* 2020;86:10-2.
8. Holloway K, Green T. Drug and Therapeutics Committee. A practical guide. World Health Organization. Geneva; 2003. (Consultado en febrero de 2020.) Disponible en: https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/68553/WHO_EDM_PAR_2004.1.pdf?sequence=1&isAllowed=y
9. López Briz E, Poveda Andrés JL, Ferrer Albiach E. La selección de medicamentos en el ámbito de la atención especializada. Comisión de Farmacia y Terapéutica. En: López Briz E, Poveda Andrés JL, editores. *Evaluación y selección de medicamentos basadas en la evidencia. Asociación para la Investigación, Desarrollo e Investigación en Farmacia Hospitalaria*; 2009.
10. Hampton JR. The end of clinical freedom. *Br Med J (Clin Res Ed).* 1983;287:1237-8.
11. Hoffmann M. The right drug, but from whose perspective? A framework for analysing the structure and activities of drug and therapeutics committees. *Eur J Clin Pharmacol.* 2013;69(Suppl 1):79-87.
12. Ordovás JP, Climente M, Poveda JL. Selección de medicamentos y guía farmacoterapéutica. En: Gamundi Planas C, coordinadora. *Farmacia hospitalaria. Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria*; 2002. (Consultado en febrero de 2020.) Disponible en: <https://www.sefh.es/bibliotecavirtual/fhtomo1/cap1311.pdf>
13. Shulkin D. Reinventing the Pharmacy and Therapeutics Committee. *P T.* 2012;37:623-4.
14. Altman DG, Bland JM. Absence of evidence is not evidence of absence. *BMJ.* 1995;311:485.
15. Durán-García E, Santos-Ramos B, Puigventós F, Ortega A. Literature review on the structure and operation of Pharmacy and Therapeutics Committees. *Int J Clin Pharm.* 2011;33:457-83.
16. GENESIS-SEFH. La farmacia hospitalaria ante los nuevos retos de la selección de medicamentos en

- España. La experiencia acumulada al servicio de toda la sociedad. (Consultado en febrero de 2020.) Disponible en: https://gruposdetrabajo.sefh.es/genesis/genesis/Enlaces/DOCUMENTO_MINISTERIO_21_05_2012.pdf.
17. Puigventós F, Santos-Ramos B, Ortega A, Durán-García E. Structure and procedures of the Pharmacy and Therapeutics Committee in Spanish hospitals. *Pharm World Sci*. 2010;32:767-75.
18. Asociación Española de Pediatría. Comité Asesor de Vacunas. Manual de vacunas en línea de la AEP. (Actualizado en febrero de 2020; consultado en febrero de 2020.) Disponible en: <https://vacunasaep.org/print/documentos/manual/cap-7>.
19. Mikkelsen CM, Andersen SE. A regional Drug and Therapeutics Committee-led intervention to reduce the hospitals costs of expensive HIV drugs. *Basic Clin Pharmacol Toxicol*. 2016;119:278-83.
20. García Pérez S, Polo Santos M, Gómez Pajuelo P, Sarría Santamera A. Organización y funcionamiento de los Comités Autonómicos de Evaluación de Medicamentos. Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias – Instituto de Salud Carlos III. Madrid; 2014. (Consultado en febrero de 2020.) Disponible en: https://repisalud.isciii.es/bitstream/20.500.12105/5432/1/Organizacionyfuncionamientode_2014.pdf.
21. Peiró S, Bernal-Delgado E. Variaciones en la práctica médica: apoyando la hipótesis nula en tiempos revueltos. *Rev Esp Salud Pública*. 2012;86:213-7.
22. Austin JP, Halvorson SAC. Reducing the expert halo effect on Pharmacy and Therapeutics Committees. *JAMA*. 2019;321:453-4.
23. Skrabanek P, McCormick J. *Sofismas y desatinos en Medicina*. Barcelona: Doyma; 1989.
24. Friesen P, Caplan AL, Miller JE. Managing conflicts of interest in pharmacy and therapeutics committees: a proposal for multicenter formulary development. *J Clin Pharm Ther*. 2020;45:249-55.
25. Puigventós Latorre F, Santos-Ramos B, Ortega Eslava A, Durán-García ME; en representación del Grupo de Evaluación de Novedades, Estandarización e Investigación en Selección de Medicamentos (GENESIS) de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH). Variabilidad en la actividad y los resultados de la evaluación de nuevos medicamentos por las comisiones de farmacia y terapéutica de los hospitales en España. *Farm Hosp*. 2011;35:305-14.
26. López Briz E, Fraga Fuentes MD, Puigventós Latorre F, Marín Gil R, Clopés Estela A; en nombre del grupo GENESIS de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria. La evaluación de medicamentos y los seis servidores de Kipling. *Economía y Salud*. 2013;(76). (Consultado en febrero de 2020.) Disponible en: <http://www.aes.es/boletines/news.php?idB=17&idN=1255>.
27. Farmaindustria. El nuevo mapa político autonómico y la prestación farmacéutica. XII Seminario Industria Farmacéutica & Medios de Comunicación. Antequera, octubre de 2015. (Consultado en febrero de 2020.) Disponible en: <https://www.farmaindustria.es/web/documento/el-nuevo-mapa-politico-autonomico-y-la-prestacion-farmaceutica/>
28. Abellán JM, del Llano Señarís J, Plaza Piñol F. Cuarta garantía: ¿es aplicable el sistema del NICE en España? Monografías de Política y Gestión. Madrid: Fundación Gaspar Casal; 2012. (Consultado en febrero de 2020.) Disponible en: <https://fundaciongasparcasal.org/publicaciones/cuarta-garantia-es-aplicable-el-sistema-del-nice-en-espana.pdf>.
29. Vázquez Polo A, López-Briz E, Sirvent Ochando M, Fraga Fuentes MD. Grupo de Nutrición Clínica-Grupo GENESIS. Evaluación de preparados para nutrición enteral y parenteral con metodología MADRE. Madrid: SEFH; 2018. (Consultado en febrero de 2020.) Disponible en: <http://gruposdetrabajo.sefh.es/genesis>; <https://gruposdetrabajo.sefh.es/nutricion/>.
30. Tarricone R, Torbica A, Drummond M. Challenges in the assessment of medical devices: the MEDTECHTA project. *Health Econ*. 2017;26(Suppl 1):5-12.



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 Autonómica 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, Man-gues 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.msccs.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.



4

Comité de tumores de beneficio clínico

Clara Martorell Puigserver



Clara Martorell Puigserver

Servicio de Farmacia, Hospital Universitari Son Espases, Palma de Mallorca.

Índice

1. ¿Por qué un Comité de tumores?
2. Innovación terapéutica y valor
3. ¿Para qué un Comité de tumores?
4. A propósito de un caso
5. Beneficio clínico
6. ¿Cómo se organiza el Comité de tumores de beneficio clínico?
7. Escalas de valoración de beneficio clínico
8. Conclusiones
9. Bibliografía

1. ¿Por qué un Comité de tumores?

La atención oncológica es un proceso multidisciplinario que implica una labor coordinada de múltiples especialidades que se ocupan de una parte específica en la asistencia al paciente oncológico. Actualmente, en la mayoría de los centros, esta labor asistencial multidisciplinaria no es posible sin los Comités de tumores. La discusión del caso desde todos sus puntos de vista, con las aportaciones de cada uno de los integrantes del grupo, facilita la decisión asistencial y proporciona al mismo tiempo refuerzo a cada uno de los participantes. Desde un punto de vista de gestión de recursos sanitarios, el trabajo oncológico mediante el Comité de tumores proporciona un uso más económico y racional de estos recursos, ya que el trabajo simultáneo de los diferentes especialistas permite compartir el mismo tiempo para el conocimiento del caso y la toma de decisiones¹.

Históricamente, los Comités de tumores se han organizado por localización u órgano afectado por el tumor, y los miembros suelen ser oncólogos, cirujanos, radioterapeutas, patólogos y radiólogos. Sus principales funciones son:

- Asesoramiento clínico en el manejo del caso.
- Toma de decisiones diagnósticas y terapéuticas.
- Organización de los flujos de pacientes.
- Protocolización de patologías.

El papel del farmacéutico hospitalario en estos comités varía mucho en cada hospital y su participación depende en gran medida de la capacidad asistencial². En nuestro hospital, asistimos de manera sistemática exclusivamente al Comité de trasplante de progenitores hematopoyéticos, por la elevada implicación que tiene en la gestión de los fármacos y la complejidad del manejo del paciente.

Con la creciente complejidad del proceso oncológico, no solo en su tratamiento, sino también en su diagnóstico, ha surgido la necesidad de crear otros tipos de comités que no están centrados ni basados en la localización física del tumor. Así, por ejemplo, en muchos

centros ya existen comités de tumores de biología molecular o comités de tumores de cáncer hereditario. En estos, además de las funciones clásicas de los comités de tumores, también se discuten aspectos relativos a la

necesidad o la idoneidad de ciertas pruebas diagnósticas o de cribado, la implicación pronóstica de algunos resultados y la adecuación de diferentes aproximaciones terapéuticas según el conocimiento molecular del tumor³.

2. Innovación terapéutica y valor

Existe una preocupación creciente en el campo de la oncología acerca del grado de innovación terapéutica y del beneficio clínico de algunos de los tratamientos comercializados en los últimos años⁴⁻⁷. A esta preocupación se añade el alto coste de la mayoría de los fármacos. En un estudio presentado en el congreso de la European Society of Medical Oncology (ESMO) en 2019 se pone de manifiesto esta incertidumbre⁸.

En el ámbito sanitario, la innovación resulta un factor fundamental para la mejora de la asistencia sanitaria y de la salud en general, ya que el desarrollo de medicamentos innovadores ha logrado grandes avances en resultados de salud, curando enfermedades, alargando la esperanza de vida, reduciendo la progresión de la enfermedad y mejorando la calidad de vida de los pacientes. Uno de los principales retos consiste en la definición de "innovación farmacéutica". La innovación farmacéutica va más allá del desarrollo de un medicamento para su aprobación reglamentaria, porque un fármaco novedoso solo se convierte en innovación si añade valor. Mu-

chos autores han intentado definir lo que es innovación y la mayoría coinciden en incluir conceptos como avance terapéutico y mejora de resultados en salud, distinguiéndola así de la simple comercialización de nuevos productos^{9,10}. Estableciendo una calificación de la innovación utilizada ya por otros autores, Ward *et al.*¹¹ realizaron un estudio retrospectivo de los fármacos incluidos en el *British National Formulary* de 2001 a 2012, y hallaron una alta tasa de ineficiencia en el desarrollo de nuevos fármacos en general y de antineoplásicos en particular. En los últimos tiempos, la caracterización de la innovación farmacéutica se está convirtiendo en un elemento fundamental de la evaluación, la regulación y la financiación de nuevos medicamentos en los países desarrollados. Las diferencias entre lo que un sistema u otro considera innovación y las pautas para recompensarla hacen que exista un creciente debate sobre la necesidad de una cierta homogeneización.

Los parámetros empleados en la evaluación regulatoria se centran en la demostración experimental de calidad, eficacia y seguridad,

excluyendo explícitamente los aspectos de tipo económico, de modo que la sola demostración de eficacia clínica, aunque no necesariamente incremental respecto a otras opciones disponibles, y de una seguridad que no comprometa el beneficio, basta para conseguir la autorización de comercialización. No obstante, esta autorización no implica que el producto aporte un valor añadido.

En conclusión, el concepto de innovación farmacéutica admite múltiples matices e inter-

pretaciones. En la literatura no existe consenso sobre los elementos que deben valorarse para definir un fármaco como innovador, ni tampoco sobre la forma idónea de clasificación de los fármacos considerados innovadores. Tan solo está claro que se trata de una noción que depende del momento en que se formula la pregunta, que abarca múltiples dimensiones y que implica cierto grado de subjetividad.

3. ¿Para qué un Comité de tumores?

Al igual que la complejidad del proceso oncológico ha llevado a nuevas necesidades, la complejidad del tratamiento farmacológico y del acceso a determinados tratamientos de forma precoz y ágil nos han llevado también al desarrollo de estructuras para evaluar la idoneidad de los tratamientos en ciertas circunstancias. Con el Decreto Ley 1015/2009¹² que regulaba el acceso a medicamentos en situaciones especiales, en nuestro hospital se creó un circuito para garantizar su cumplimiento. El médico solicitante, con el consentimiento del paciente y de su jefe de servicio, realizaba una solicitud al servicio de farmacia, que se encargaba de obtener la autorización de la dirección del hospital para el tratamiento solicitado. En los últimos años, las situaciones en que nos encontramos con necesidad de usar fármacos en indicaciones no contem-

pladas en la ficha técnica han aumentado por varios motivos:

- El aumento de los programas para obtener fármacos como uso compasivo y medicamentos extranjeros.
- El tiempo entre la aprobación por la Agencia Europea de Medicamentos y la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios de una indicación en ficha técnica y la resolución de financiación, y por tanto la evaluación por la comisión autonómica y su disponibilidad de uso en el hospital.
- La mayor supervivencia de los pacientes que requieren tratamientos en líneas avanzadas con escasa evidencia.

4. A propósito de un caso

Hace unos meses, en nuestro hospital surgió la necesidad de realizar una valoración conjunta de un caso complejo, pero habitual en la práctica clínica diaria. Un varón de 78 años con cáncer rectal tratado con más de cinco líneas de tratamiento para enfermedad avanzada demandaba a su oncólogo más tratamiento. En ese momento, el único fármaco que no había recibido el paciente era el regorafenib, que en nuestra comunidad autónoma debe solicitarse por paciente debido al dudoso beneficio que aporta. Por la relación de confianza que se había establecido desde hacía años entre el oncólogo y el paciente y sus familiares, la decisión de no seguir con más tratamiento activo no era bien acepta-

da, así que el oncólogo solicitó ayuda a sus compañeros para que esta decisión no fuera solo suya, sino una decisión consensuada. A partir de este caso surgió la idea de crear un Comité de tumores para valorar casos dudosos. Lo más importante es que no se quería que esto fuera solo una sesión clínica para discutir el manejo de pacientes complejos, sino que fuera un órgano con capacidad de decisión. Tras unas semanas, se decidió denominar a este comité «Comité de tumores de beneficio clínico», cuyo principal objetivo sería valorar los casos en los que exista alguna duda sobre el beneficio que puede aportar a un paciente concreto un determinado tratamiento (no solo farmacológico).

5. Beneficio clínico

En este contexto, es necesario explicar por qué puede haber dudas sobre el beneficio clínico cuando un fármaco está aprobado o ha sido estudiado en ensayos clínicos. Aunque se asume que el ensayo clínico aleatorizado (ECA) tiene un diseño adecuado, siempre hay que valorar la calidad de la evidencia para confirmar su validez tanto interna como externa, respondiendo a tres preguntas clave:

- ¿Qué debe medir?
- ¿Cómo medir?
- ¿Qué aplicabilidad tiene?

La variable principal del estudio es la única que permite extrapolar el valor de los resultados del ECA a la práctica clínica. En oncología debe permitirnos conocer la eficacia en términos de beneficio clínico relevante con el objetivo de que el paciente viva más o mejor que si no hubiese recibido el tratamiento. Para ello, la medida de referencia es la supervivencia global (SG), que es una variable sin ambigüedades. Sin embargo, cuando es larga, dificulta la detección de diferencias,

ya que estas dependerán también de otros factores como la duración del seguimiento, el tamaño muestral y los tratamientos administrados tras la progresión. Por ello, en algunos ECA se prefiere la supervivencia libre de progresión (SLP), que aunque no está afectada por las líneas de tratamiento posteriores, el cruzamiento ni los cuidados paliativos, sí lo está por el control de los efectos adversos. No obstante, aun con estas ventajas, la SLP genera dudas al hablar de beneficio clínico en el contexto de una enfermedad avanzada. El hecho de que las variables sustitutas se estén utilizando para la aprobación de fármacos supone la necesidad de completar los resultados de eficacia con estudios confirmatorios de la importancia clínica y la correlación con la SG. Una vez que conocemos que existen o no diferencias estadísticamente significativas, la siguiente cuestión es qué podría considerarse como representativo de una diferencia clínicamente importante. Obviamente, además de pretender que los medicamentos innovadores proporcionen diferencias estadísticas respecto a las alternativas existentes, deberían pretender no aportar una diferencia

marginal en la magnitud del beneficio clínico, sino una diferencia clínicamente significativa.

Existen diversas propuestas para definir lo que se considera una diferencia clínicamente significativa o relevante. Algunos autores¹³ consideran relevancia clínica un incremento en la SG de 3 meses (*hazard ratio* [HR] = 0,75) en tumores sólidos, y si hay que tener en cuenta la SLP una diferencia de 4-6 meses (HR = 0,5) y documentación de la calidad

de vida principalmente cuando hablamos de SLP. Desde la perspectiva de la ASCO¹⁴, una HR robusta (<0,8) con un aumento en la mediana de SG de entre 2,5 y 6 meses sería el resultado mínimo como punto de partida de discusión sobre el valor clínico a atribuir a un nuevo tratamiento. Y no solo puede haber dudas sobre la relevancia clínica de un nuevo fármaco, sino que además, cuando los pacientes difieren de los incluidos en el ECA, la duda es mayor¹⁵.

6. ¿Cómo se organiza el Comité de tumores de beneficio clínico?

El Comité de tumores de beneficio clínico se ha organizado como un comité de reunión semanal formado por los siguientes miembros:

- Facultativos del servicio de oncología médica: jefe de servicio, jefe de sección y médicos adjuntos. Los residentes acuden al comité, pero no son miembros con capacidad de decisión.
- Facultativos del servicio de farmacia hospitalaria del área oncohematológica.
- Jefe de la unidad de cuidados paliativos (medicina interna).
- Personal administrativo (secretaria).

El funcionamiento del Comité sigue el siguiente circuito (Figura 1):

1. Solicitud de valoración del caso: debe incluir la historia del paciente y la justificación de la solicitud. Esta solicitud se envía a la secretaria del Comité con un mínimo de 24 horas de antelación y ella incluye el caso en la agenda. En la sesión de comité, el oncólogo que solicita la valoración presenta el caso.

2. Asignación de discursor del caso: es otro oncólogo que apoya o rebate la solicitud inicial después de la presentación del caso.

3. Presentación de datos adicionales: el farmacéutico presenta datos relevantes acerca de la disponibilidad del tratamiento, los costes asociados y la valoración del beneficio clínico.

4. Discusión del caso por todos los miembros del Comité: se llega a una resolución final de apoyo o denegación de la solicitud. La decisión del Comité queda reflejada como Nota de Comité en la historia clínica del paciente.

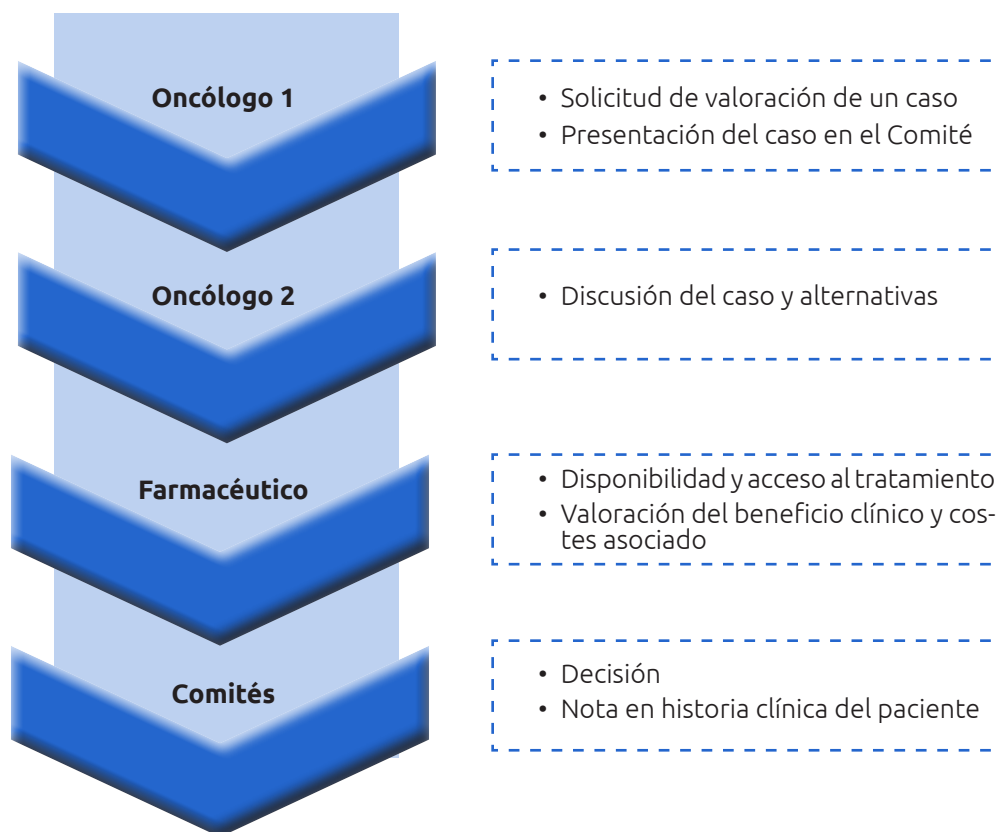
Aunque en un principio se planteó el Comité para la solicitud de valoración de casos dudosos, finalmente se consensuó que deben presentarse al Comité los siguientes casos:

- Pacientes con opciones terapéuticas que generen dudas sobre el beneficio clínico que pueden aportar.
- Pacientes a quienes se pretende derivar a otro centro para inclusión en ensayos



Figura 1.

Circuito del Comité de tumores de beneficio clínico.



clínicos no disponibles en nuestra comunidad. Para estos casos, el circuito no incluye la discusión del caso por otro oncólogo y no se hace la presentación de datos adicionales.

- Pacientes susceptibles de ser tratados con un fármaco fuera de indicación, pendiente de financiación o en situaciones especiales (programas de uso expandido, uso compasivo y medicamentos extranjeros). Si el Comité apoya la solicitud,

el servicio de farmacia elabora un informe para valoración por parte del Comité de uso especial de medicamentos del nuestro hospital y, tras su valoración, realiza los trámites oportunos para la adquisición del fármaco.

Una vez decido cómo iba a funcionar el Comité, el mayor reto era decidir cómo se iba a valorar el beneficio clínico. Para ello, se revisaron las principales escalas publicadas en los últimos años y su aplicabilidad en la práctica diaria.

7. Escalas de valoración del beneficio clínico

7.1 Escala de Magnitud del Beneficio Clínico de la European Society of Medical Oncology (ESMO-MCBS)

En el año 2015 se publicó una escala de beneficio clínico de los nuevos medicamentos oncológicos para tumores sólidos, denominada ESMO-MCBS (*European Society of Medical Oncology - Magnitude of Clinical Benefit Scale*)¹⁶. Se trata de una herramienta estandarizada y validada concebida para estratificar el valor terapéutico de los medicamentos utilizados para el tratamiento del cáncer en función de la supervivencia que ofrecen y de su toxicidad y calidad de vida del paciente. Este modelo no contempla los costes del tratamiento debido a la variabilidad del precio de los fármacos en Europa. Su objetivo es ayudar a los oncólogos a explicar a sus pacientes las probabilidades de beneficio de un tratamiento, así como ayudar a los decisores de las administraciones sanitarias a priorizar los tratamientos en la toma de decisiones de financiación y reembolso. Actualmente se dispone de una nueva versión (v. 1.1)¹⁷

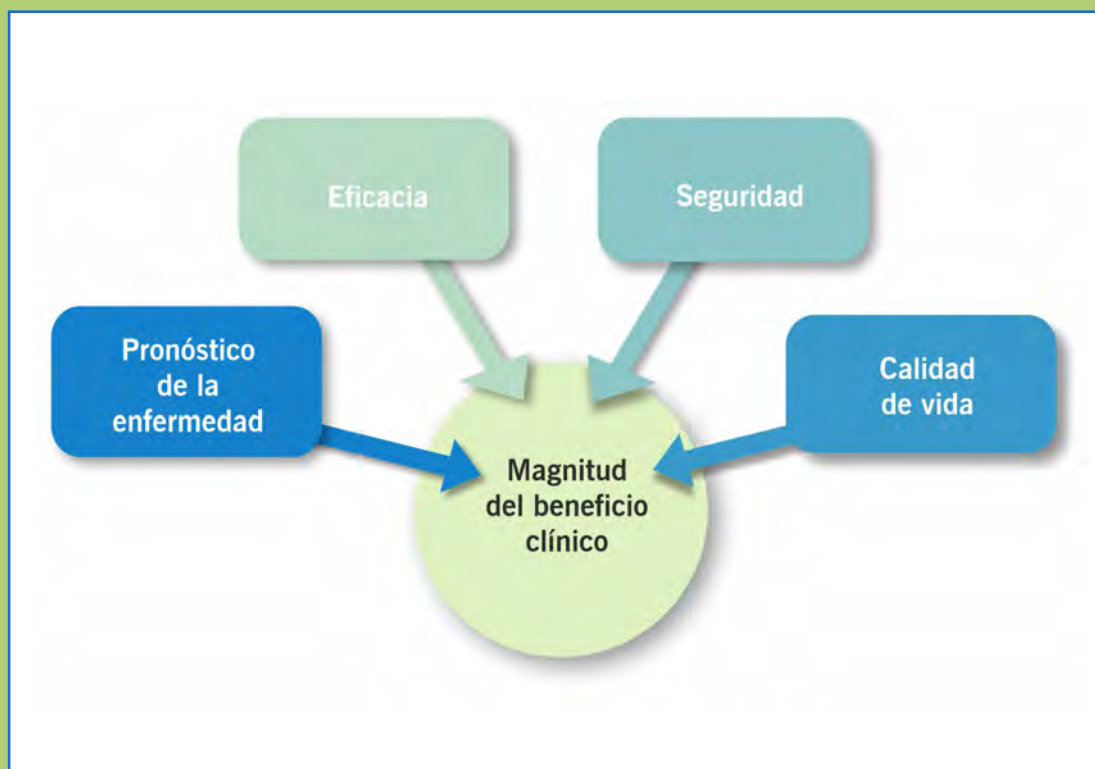
que incluye 10 modificaciones, entre las que destaca una adaptación para la evaluación de fármacos aprobados basándose en un estudio de una sola rama, ya que la versión v.1.0 solo podía evaluar ensayos comparativos. La evidencia del beneficio clínico deriva de los ECA que permiten obtener datos de eficacia y seguridad. El beneficio potencial de un nuevo tratamiento se resume en que el paciente debe vivir más o mejor, evaluado en estudios clínicos que midan el efecto en SG, SLP o variables subrogadas validadas (Figura 2). Se plantean en forma piramidal dos escenarios terapéuticos diferenciados:

- Para tratamientos potencialmente curativos, el formulario 1 está diseñado para las terapias adyuvantes o potencialmente curativas en los que los datos de SG no están disponibles. Por consiguiente, la SLP, la supervivencia libre de recaída, la supervivencia libre de evento, el tiempo hasta la progresión o la supervivencia libre de enfermedad a distancia pueden utilizarse como medidas subrogadas siempre que hayan sido validadas. La

F02

Figura 2.

Factores considerados
en la escala de beneficio
clínico ESMO.



categorización de la magnitud del beneficio clínico en este escenario se realiza con una escala categórica A, B y C, siendo A el mayor nivel de beneficio clínico.

- Para tratamientos oncológicos no curativos existen cinco formularios que se diferencian según sean el objetivo principal del estudio y la supervivencia del grupo control (Figura 3). Para todos estos formularios, la magnitud del beneficio clínico se realiza con una escala numérica en la que existen bonificaciones y deducciones por SG a largo plazo, toxicidad y calidad de vida. La máxima puntuación de la escala es 5 y la puntuación final se obtiene tras la valoración conjunta de la eficacia y la seguridad (Figura 4).

Como limitaciones de la ESMO-MCBS cabe destacar el haber sido desarrollada y validada solo para fármacos en tumores sólidos. La European Hematology Association (EHA) y la ESMO han publicado la adaptación para fármacos oncohematológicos¹⁸. Otra limitación es el hecho de no incluir ajustes según criterios de validez interna y externa de los ensayos clínicos que valora; además, el beneficio clínico se centra de manera muy meticulosa en la valoración de la eficacia, y no analiza con tanta profundidad la toxicidad y la calidad de vida. Otra crítica que se puede hacer a la ESMO-MCBS es que se basa en la evaluación de un fármaco considerando un único ensayo clínico, cuando la evaluación puede y debe basarse en el análisis conjunto de varios ensayos clínicos. Estas limitaciones son las lógicas de todo esfuerzo de síntesis de conceptos complejos traducidos a una escala, y por supuesto no restan validez y aplicabilidad a la herramienta.

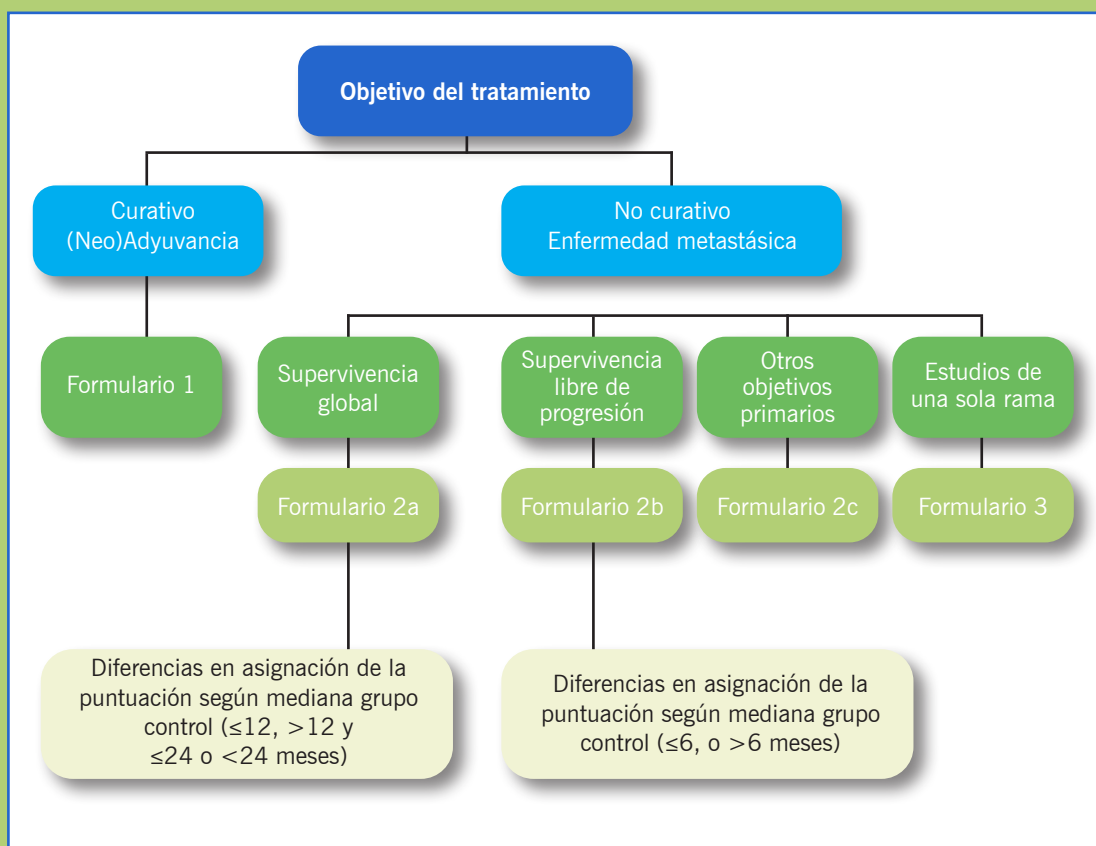
7.2. Otras escalas de valoración del beneficio clínico

La ESMO no ha sido la única sociedad científica importante que busca promover la utilidad en la evaluación de fármacos antineoplásicos. La American Society of Clinical Oncology (ASCO) también propuso en 2015 un método para evaluar la utilidad clínica con un umbral para el beneficio clínico significativo: la *ASCO-Value Framework* (ASCO-VF), un modelo concebido para ayudar a facilitar la toma de decisiones compartida médico-paciente sobre los beneficios clínicos y los costes¹⁹. En la definición de valor del sistema diseñado por ASCO se emplean dos enfoques diferenciados: uno para tratamiento del cáncer avanzado y otro para tratamientos potencialmente curativos (terapias adyuvantes o neoadyuvantes). La principal diferencia del marco de evaluación ASCO es que puntúa numéricamente el beneficio sanitario neto (BSN) del tratamiento, sumando o restando puntos según su beneficio clínico, su toxicidad y otros factores que considera relevantes, y añadiendo también su coste. Este coste, mensual o total, incluye el coste de adquisición del fármaco y el copago para el paciente, pero no el resto de los costes relacionados con el tratamiento (hospitalizaciones, uso de urgencias, pérdidas de productividad, cuidados personales, desplazamientos, etc.), ante la dificultad de determinarlos. Tras publicar la versión inicial en el año 2015, la ASCO invitó a la opinión pública a comentar la escala durante un período de 60 días, y con los comentarios recibidos realizó algunos cambios²⁰. En los tratamientos para cáncer avanzado, el beneficio clínico se determina a partir de una sola medida de resultado, siendo la mejor opción posible la HR de mortalidad, seguida de la SG, la pro-

F03

Figura 3.

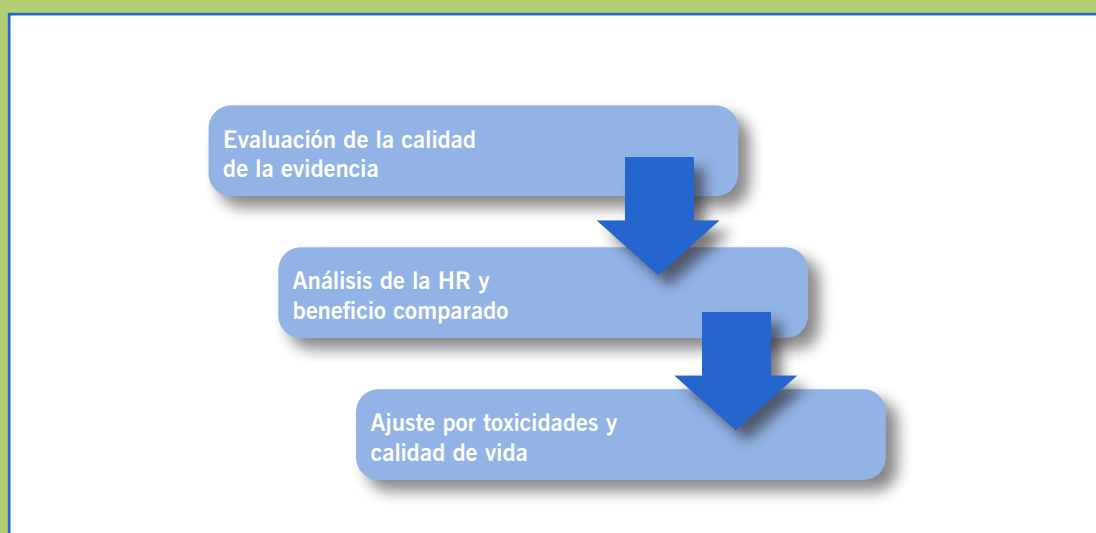
Resumen de los formularios de la escala ESMO de valoración de la magnitud del beneficio clínico.



F04

Figura 4.

Fases del proceso de análisis de la magnitud de beneficio clínico con la escala ESMO.



gresión de la enfermedad, la SLP y la tasa de respuesta. La toxicidad se mide en términos de mejora en el grado y la frecuencia de las toxicidades que presente el paciente frente al comparador, y se restan o suman hasta 20 puntos en función de cómo (peor o mejor) sea tolerado el nuevo régimen. Además del beneficio clínico y de la toxicidad, se pueden obtener hasta 60 puntos más al tener en cuenta algunos criterios adicionales, tales como la paliación de síntomas y las mejoras en el intervalo libre de tratamiento o en la calidad de vida, entre otros. A partir de las puntuaciones anteriores se obtiene un valor numérico del BSN del fármaco evaluado, que se complementa con información sobre el coste mensual total del tratamiento. Por su parte, para los tratamientos adyuvantes, el beneficio clínico se determina también preferiblemente a partir de la HR de mortalidad, seguida de la SG, y en caso de no disponer de ninguno de estos datos, a partir de la HR o de la mediana de la SLP. La toxicidad se mide del mismo modo que para los tratamientos dirigidos al cáncer avanzado, y se permite la adición de 20 puntos en caso de que el tratamiento suponga una mejora del 50% o más en la proporción de pacientes vivos en un momento dado. El BSN resultante se combina con el coste total del tratamiento (coste del ciclo multiplicado por número de ciclos).

El National Comprehensive Cancer Network (NCCN) es una organización sin ánimo de lucro que agrupa a 27 centros estadounidenses de investigación sobre el cáncer y ofrece guías de tratamiento por tumor muy actualizadas. El NCCN ha desarrollado unos bloques de evidencia para representar visualmente cinco categorías que aportan la información más relevante sobre el tratamiento que debe

ser evaluado, siguiendo las recomendaciones contenidas en las guías oncológicas de práctica clínica del mismo NCCN²¹. La representación gráfica de estos cinco factores pretende aportar una impresión general sobre el tratamiento, para ser de ayuda tanto a clínicos y proveedores como a pacientes, con el fin de poder seleccionar de manera informada entre las diferentes opciones de tratamiento.

Las categorías consideradas son:

- Eficacia: medida en que el tratamiento consigue alargar la vida o reducir la progresión de la enfermedad o los síntomas.
- Seguridad: probabilidad de sufrir efectos adversos derivados del tratamiento.
- Calidad de la evidencia: número y tipo de ensayos clínicos relevantes para el tratamiento.
- Consistencia de la evidencia: grado en que los ensayos clínicos utilizados presentan resultados consistentes.
- Asequibilidad: coste total de la intervención (fármaco, manejo de la toxicidad, etc.).

Cada categoría se puntúa de 1 (menos favorable) a 5 (más favorable). El método no sintetiza explícitamente estos atributos, como sí ocurre con otras herramientas, pero ofrece una imagen muy ilustrativa del valor.

Finalmente, en nuestro Comité se decidió usar principalmente la escala ESMO por su facilidad de aplicación y por ser la sociedad de referencia en Europa.

8. Conclusiones

El escenario de tratamiento en el campo de la oncología médica es cada vez más complejo, y a esta complejidad se añaden incertidumbres asociadas al gran desarrollo de nuevos tratamientos, algunos con beneficios dudosos, y a la necesidad de usar estos tratamientos en condiciones no ideales. Todo ello hace que surjan nuevas necesidades organizativas, como la creación de comités para debatir y

compartir las decisiones. La implicación del farmacéutico en estas nuevas tareas es clave para contribuir al uso adecuado de los fármacos y conseguir el máximo beneficio en los pacientes oncológicos. Para ello, es necesario estar integrado en los equipos clínicos y mantener un alto grado de formación y capacitación con el objetivo de dar respuesta a las nuevas necesidades.

9. Bibliografía

1. Jara Sánchez C, Cámara Vicario JC. Comité de tumores. En: Sociedad Española de Oncología Médica (SEOM). *Primer Libro Blanco de la Oncología Médica en España*. Dossier 2006. Madrid: SEOM; 2006. p. 355-67.
2. Holle LM, Harris CS, Chan A, Fahrenbruch RJ, Labdi BA, Mohs JE, *et al.* Pharmacists' roles in oncology pharmacy services: results of a global survey. *J Oncol Pharm Pract*. 2017;23:185-94.
3. Walko C, Kiel PJ, Kolesar J. Precision medicine in oncology: new practice models and roles for oncology pharmacists. *Am J Heal Pharm*. 2016;73:1935-42.
4. Saluja R, Arciero VS, Cheng S, McDonald E, Wong WWL, Cheung MC, *et al.* Examining trends in cost and clinical benefit of novel anticancer drugs over time. *J Oncol Pract*. 2018;14:e280-94.
5. Tibau A, Molto C, Ocana A, Templeton AJ, Del Carpio LP, Del Paggio JC, *et al.* Magnitude of clinical benefit of cancer drugs approved by the US Food and Drug Administration. *J Natl Cancer Inst*. 2018;110:486-92.
6. Jiang DM, Chan KKW, Jang RW, Booth C, Liu G, Amir E, *et al.* Anticancer drugs approved by the Food and Drug Administration for gastrointestinal malignancies: clinical benefit and price considerations. *Cancer Med*. 2019;8:1584-93.
7. Vivot A, Jacot J, Zeitoun JD, Ravaut P, Crequit P, Porcher R. Clinical benefit, price and approval characteristics of FDA-approved new drugs for treating advanced solid cancer, 2000-2015. *Ann Oncol*. 2017;28:1111-6.
8. Marino P, Jalbert A-C, Duran S, Mancini J, Gonçalves A, Rodwin M. The price of added value for new anticancer drugs in France 2004-17. *Ann Oncol*. 2019;30 (Suppl 5):1629O_PR.
9. Kopp C. What is a truly innovative drug? *Can Fam Physician*. 2002;48:1413-26.
10. Chakravarthy R, Cotter K, DiMasi J, Milne C-P, Wendel N. Public- and private-sector contributions to the research and development of the most transformational drugs in the past 25 years: from theory to therapy. *Ther Innov Regul Sci*. 2016;50:759-68.
11. Ward DJ, Slade A, Genus T, Martino OI, Stevens AJ. How innovative are new drugs launched in the UK? A retrospective study of new drugs listed in the British National Formulary (BNF) 2001-2012. *BMJ Open*. 2014;4:e006235.
12. Real Decreto 1015/2009, de 19 de junio, por el que se regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales. BOE. n.º 174, de 20 de julio de 2009. p. 60904-13.
13. Ocana A, Tannock IF. When are positive clinical trials in oncology truly positive? *J Natl Cancer Inst*. 2011;103:16-20.
14. Ellis LM, Bernstein DS, Voest EE, Berlin JD, Sargent D, Cortazar P, *et al.* American Society of Clinical Oncology perspective: raising the bar for clinical trials by defining clinically meaningful outcomes. *J Clin Oncol*. 2014;32:1277-80.
15. Cheng S, Qureshi M, Pullenayegum E, Haynes A, Chan KKW. Do patients with reduced or excellent performance status derive the same clinical benefit from novel systemic cancer therapies? A systematic review and meta-analysis. *ESMO Open*. 2017;2:1-8.

16. Cherny NI, Sullivan R, Dafni U, Kerst JM, Sobrero A, Zielinski C, *et al.* A standardised, generic, validated approach to stratify the magnitude of clinical benefit that can be anticipated from anti-cancer therapies: The European Society for Medical Oncology Magnitude of Clinical Benefit Scale (ESMO-MCBS). *Ann Oncol.* 2015;26:1547-73.
17. Cherny NI, Dafni U, Bogaerts J, Latino NJ, Pentheroudakis G, Douillard JY, *et al.* ESMO-Magnitude of Clinical Benefit Scale version 1.1. *Ann Oncol.* 2017; 28:2340-66.
18. Kiewewetter B, Cherny NI, Boissel N, Cerisoli F, Dafni U, de Vries EGE, *et al.* EHA evaluation of the ESMO-Magnitude of Clinical Benefit Scale version 1.1 (ESMO-MCBS v1.1) for haematological malignancies. *ESMO Open.* 2020;5:e000611.
19. Schnipper LE, Davidson NE, Wollins DS, Tyne C, Blayney DW, Blum D, *et al.* American Society of Clinical Oncology statement: a conceptual framework to assess the value of cancer treatment options. *J Clin Oncol.* 2015;33:2563-77.
20. Schnipper LE, Davidson NE, Wollins DS, Blayney DW, Dicker AP, Ganz PA, *et al.* Updating the American Society of Clinical Oncology value framework: revisions and reflections in response to comments received. *J Clin Oncol.* 2016;34:2925-33.
21. Carlson RW, Jonasch E. NCCN evidence blocks. *J Natl Compr Cancer Netw.* 2016;14 (5 Suppl):616-9.



Bayer

Bayer Hispania, S.L.

Avda. Baix Llobregat 3-5
08970 Sant Joan Despí
Barcelona, Spain