



# 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 1972<sup>1</sup> con el desarrollo la Ley General de Bases de la Seguridad Social<sup>2</sup> (en la que, por cierto, solo se menciona al farmacéutico en un contexto sancionador). La Orden Ministerial citada<sup>1</sup> 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 Estocolmo<sup>3</sup>. En los Estados Unidos fue en 1965 cuando la Joint Commission ordenó la creación de la CFyT en los hospitales<sup>4</sup>, y en otros países occidentales la oportunidad llegó algo más tarde.

En España tuvo que promulgarse la conocida Orden Ministerial de febrero de 1977<sup>5</sup> (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 Sanitarios<sup>6</sup> 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 respuesta<sup>7</sup>: 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 usarán<sup>8</sup>. 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 prescripción<sup>9</sup>. 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 clínica<sup>10</sup>.

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 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.<sup>9,11,12</sup>. 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 pacientes<sup>13</sup>. 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<sup>11,13</sup>, 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"<sup>14</sup>. 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.

## T02

- 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](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](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 ellos<sup>15</sup>. 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 conciliación, las nuevas metodologías de evaluación, el diseño y la implementación de guías clínicas y protocolos en colaboración con otros profesionales, etc.<sup>15,16</sup>.

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%<sup>17</sup>.

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 sanitarios<sup>6</sup>.

Probablemente sea el calendario vacunal la prueba más palmaria y conocida de que estas obligaciones se han quedado en excelentes intenciones<sup>18</sup>, 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 tumoral<sup>19</sup>. 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 locales<sup>11</sup>.

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 autonómicos<sup>20</sup>. 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

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

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 fermero, 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
<b>Centralización (comisiones de ámbito estatal)</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Equidad/igualdad en el acceso</li> <li>• Visión corporativa y macro de la sostenibilidad del sistema de salud</li> <li>• ¿Mayor rapidez en el acceso a los nuevos medicamentos?</li> <li>• Optimización de recursos para la evaluación. El “efecto halo” de los expertos puede ser más fácil de controlar</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Pérdida de visión local y alejamiento del paciente</li> <li>• Dificultad en la implicación del prescriptor</li> <li>• Disminución de la implicación en los presupuestos locales</li> <li>• Pérdida de la responsabilidad y por tanto del compromiso</li> <li>• Mayor impacto del rechazo sobre las economías de las compañías farmacéuticas</li> </ul>
<b>Centralización (comisiones de ámbito autonómico)</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Equidad/igualdad en el acceso dentro de las CC.AA.</li> <li>• Visión corporativa y macro de la sostenibilidad del sistema de salud</li> <li>• Resultados homogéneos en la comunidad autónoma</li> <li>• Optimización de recursos para la evaluación</li> <li>• El “efecto halo” de los expertos puede ser más fácil de controlar</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Pérdida de visión local y alejamiento del paciente</li> <li>• Dificultad en la implicación del prescriptor</li> <li>• Disminución de la implicación en los presupuestos locales</li> <li>• Pérdida de la responsabilidad y por tanto del compromiso en la toma de decisiones</li> <li>• El “efecto halo” de la opinión de los expertos puede ser más difícil de controlar</li> <li>• Mayor impacto del rechazo sobre las economías de las compañías farmacéuticas</li> </ul>
<b>Descentralización (Comisiones de Farmacia y Terapéutica hospitalarias)</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ubicuidad en los hospitales españoles</li> <li>• Experiencia en evaluación</li> <li>• Cercanía al paciente y a la toma de decisiones</li> <li>• Asignación de responsabilidad</li> <li>• Vigilancia de presupuestos departamentales</li> <li>• Menor impacto del rechazo sobre las economías de las compañías farmacéuticas</li> <li>• Mayor adaptación a la situación local</li> <li>• Rapidez en la aplicación y en la incorporación a protocolos</li> <li>• Facilidad en la monitorización y la recogida de resultados reales</li> <li>• Facilidad en la identificación de áreas de desinversión</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Resultados de la evaluación por parte de las CFyT que pueden ser dispares</li> <li>• Ausencia de visión macro</li> <li>• Manejo de conflictos de intereses más difícil</li> <li>• ¿Más retrasos en el acceso a los medicamentos?</li> <li>• Multiplicidad de evaluaciones y pérdida de eficiencia</li> <li>• Menor tamaño de muestra en la recogida de resultados reales</li> </ul>



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 mano<sup>21</sup>, 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 él<sup>22</sup>. 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 equivocadas<sup>22</sup>. 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”<sup>23</sup>.

#### 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 literatura<sup>24</sup>. 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 persona<sup>24</sup>, 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, sesgo<sup>24</sup>. 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%<sup>25</sup>. 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 otras<sup>25</sup>.

#### 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 transparentes<sup>26</sup>, 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”<sup>27</sup>. 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 presupuestarias<sup>28</sup>, 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](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<sup>®</sup>) para la evaluación de estos productos<sup>29</sup>. 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 regulado<sup>30</sup>. 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.<sup>a</sup> 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](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. Ordoñas 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](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](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-farmacautica/>
  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.