

editorial

La experiencia colaborativa en selección de medicamentos del grupo GENESIS de la SEFH al servicio de toda la sociedad

Rev. O.F.I.L. 2014, 24;2:61-66

CLOPÉS A¹, MARÍN R², LÓPEZ BRIZ E³, PUIGVENTÓS F⁴

1 Coordinadora de GENESIS. Servicio de Farmacia. Institut Català d' Oncologia. Barcelona. España

2 Servicio de Farmacia. Hospital Universitario de Valme. Sevilla. España

3 Servicio de Farmacia. Hospital Universitario La Fe. Valencia. España

4 Coordinador adjunto de GENESIS. Servicio de Farmacia. Hospital Universitario Son Espases. Palma de Mallorca. España

La amplia oferta de medicamentos, muchas veces similares, que presenta el mercado farmacéutico, la elevada presión promocional de la industria farmacéutica y la rapidez con que se van incorporando nuevos fármacos en la terapéutica, hacen necesario una selección basada en las evidencias y en los criterios de eficiencia, con el fin de asegurar la disponibilidad de los fármacos necesarios en un determinado nivel del sistema sanitario. El proceso de evaluación y selección de medicamentos en los hospitales es un proceso clave y estratégico y a la vez es una tarea multidisciplinar y participativa en la que intervienen distintos profesionales. En un trabajo de revisión de la situación de las Comisiones de Farmacia y Terapéutica (CFT) en el panorama internacional se concluye que las CFT son estructuras bien asentadas en gran parte de países, con una alta homogeneidad en cuanto a su composición, funcionamiento y herramientas de evaluación y donde destaca la participación universal de los farmacéuticos de hospital¹.

En este contexto, desde hace años, la experiencia de evaluación de medicamentos que se lleva a cabo en los hospitales españoles es tan amplia como profunda. Los servicios de farmacia hospitalaria han tenido (y tienen) un papel clave en el desarrollo de las bases conceptuales, los procedimientos y la metodología de evaluación y selección, así como en la elaboración de informes y en el proceso de la toma y seguimiento de las decisiones.

Sería difícil comprender este proceso sin la contribución del grupo de trabajo **GENESIS** (Grupo de Evaluación de Novedades, Estandarización e Investigación en Selección de Medicamentos), dentro de la **SEFH** (Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria). La labor común de evaluación de medicamentos realizada por muchos farmacéuticos de hospital de toda España llevó a desarrollar de forma voluntaria una estrategia de colaboración. La presentación oficial del grupo GENESIS tuvo lugar en el congreso nacional de la SEFH en septiembre de 2005, definiéndose una metodología común de trabajo y la difusión abierta

de los informes de evaluación de medicamentos elaborados por sus miembros. Actualmente integran el grupo un total de 85 farmacéuticos especialistas que desarrollan su actividad profesional en hospitales de todo el Estado y para su organización consta de un grupo coordinador formado por 13 farmacéuticos de hospital.

El objetivo del grupo GENESIS es desarrollar herramientas y ofrecer información para facilitar la realización de evaluaciones de **calidad**, y que éstas estén disponibles de forma **oportuna** en el tiempo para ser de utilidad en el proceso de selección de los hospitales españoles. Mediante la colaboración de los servicios de farmacia se pretende aumentar **la eficiencia, la calidad, la rapidez y la independencia** del proceso de selección de medicamentos.

Los instrumentos metodológicos, los modelos de evaluación y el resultado de este grupo de trabajo, se ofertan y difunden en la medida que puedan ser de utilidad para ser aplicados en los diferentes ámbitos en los que la evaluación de medicamentos es de interés. (<http://gruposedetrabajo.sefh.es/genesis/genesis/>).

La aportación del grupo GENESIS se ha centrado en potenciar los aspectos esenciales de la política de medicamentos de los centros hospitalarios, entre los que cabe mencionar:

1. La disponibilidad en el hospital solo de los medicamentos incluidos en la Guía Farmacoterapéutica, lo que implica en la práctica una financiación selectiva.
2. La evaluación y selección de los medicamentos, llevada a cabo por las CFT, realizada en base al valor terapéutico del medicamento y el beneficio clínico incremental.
3. La incorporación de los criterios de coste-efectividad y de impacto presupuestario en la selección de medicamentos.
4. La definición e identificación de los fármacos como alternativas terapéuticas equivalentes y de los fármacos homólogos, que de manera explícita generan una agrupación homogénea.
5. La definición de las bases metodológicas para realizar el intercambio terapéutico y la elaboración de guías y programas para el desarrollo de éste.
6. El posicionamiento del medicamento en las guías y protocolos terapéuticos asistenciales.

Pero estas bases estratégicas han debido ser complementadas con medidas prácticas que permitan la implementación real y sobre el terreno de programas consistentes y consolidados de evaluación de medicamentos, para lo cual el grupo GENESIS de la SEFH ha trabajado en:

1- Creación y actualización de herramientas metodológicas y estandarización de procedimientos en evaluación y selección de medicamentos, principalmente:

- El informe modelo GENESIS de evaluación de nuevos medicamentos².
- El manual de procedimientos y programa de ayuda a la redacción de informes, denominado programa MADRE².
- La adopción de un modelo estándar de solicitud de incorporación de un medicamento, la guía GINF^{3,4}.

2- 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, y creación de una plataforma de difusión de los mismos.

3- Formación e investigación en selección de medicamentos. Dentro de esta línea destacan las aportaciones realizadas en comparaciones indirectas⁵ y evaluación económica².

4- 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, en los diferentes niveles del sistema de salud: en primer lugar las CFT de los hospitales, también en las comisiones de evaluación y selección que en los últimos años se han creado a nivel regional en las comunidades autónomas que conforman el Estado español y en tercer lugar a nivel nacional, con la participación de farmacéuticos de hospital en la elaboración de informes de posicionamiento terapéutico de referencia para el sistema de salud.

El programa MADRE (“Método de Ayuda para la toma de Decisiones y la Realización de Evaluaciones de medicamentos”)², que se ha mencionado más arriba, es un conjunto de herramientas para facilitar la realización de informes de evaluación de forma ordenada y sistemática. Consta básicamente de un mo-

delo estructurado de informe de evaluación y de una aplicación informática con instrucciones y procedimientos, que incluye algoritmos, fórmulas de cálculo y enlaces a fuentes de información. El modelo incorpora la evaluación económica como uno de sus criterios básicos. A principios de 2014 se presentó la versión 4.0, fruto de un proyecto de investigación financiado por la SEFH. La actualización del programa se ha llevado a cabo siguiendo la metodología RAND-UCLA que combina la mejor evidencia científica disponible con el juicio de expertos. En este proyecto han colaborado más de 50 profesionales, fundamentalmente del campo de la Farmacia Hospitalaria pero también de otras áreas de conocimiento implicadas en la selección como farmacovigilancia, economía de la salud, epidemiología o estadística.

La metodología desarrollada se ha publicado, con diversos artículos en revistas, libros y publicaciones electrónicas⁶⁻¹⁰. Para su difusión se han organizado cursos de referencia y se participa en proyectos de investigación aplicada financiados con fondos públicos.

Actualmente el modelo GENESIS es de referencia para la mayoría de hospitales del estado español¹¹ y ha sido adoptado por grupos de evaluación de medicamentos de servicios de salud y comunidades autónomas¹².

Así mismo ha tenido una difusión importante en Latinoamérica. En 2006 se constituyó el grupo argentino para la evaluación y selección de medicamentos (GESEM) dentro de la Asociación Argentina de Farmacia Hospitalaria (AAFH), que desarrolla una intensa actividad docente de capacitación en la actualidad, y mantiene como referente consultor al grupo GENESIS¹³. En Perú y bajo la iniciativa de la Dirección General de Medicamento, Insumos y Drogas (DIGEMID) del Ministerio de Salud (MINSA), se han llevado a cabo actividades docentes con la metodología MADRE, en sendos cursos que tuvieron lugar en Lima en 2012 y 2013¹⁴. Farmacéuticos en periodo de formación y profesionales de estos países han participado en cursos y pasantías en hospitales españoles especializados en evaluación y selección.

En la página web de la SEFH se encuentran disponibles los informes elaborados por los miembros del grupo siguiendo el modelo GE-

NESIS. En la actualidad se puede acceder a un número aproximado de 1.150 informes elaborados por distintos hospitales o mediante un sistema colaborativo.

(http://gruposdetrabajo.sefh.es/genesis/genesis/Enlaces/InformesHosp_abc.htm). Igualmente se puede acceder y descargar el MADRE 4.0, en versión completa en PDF, y en versión interactiva en línea con todas las ayudas incorporadas.

(<http://gruposdetrabajo.sefh.es/genesis/genesis/basesmetodologicas/programamadre/index.html>).

La metodología MADRE ha tenido una influencia notable en el hecho de que las decisiones de inclusión o no de medicamentos en el hospital por las CFT se apoyen de manera habitual y estandarizada en consideraciones de coste efectividad. El programa MADRE incorpora la evaluación económica como uno de sus criterios básicos y se concreta en el estudio de coste incremental frente a otra/s alternativas, coste eficacia incremental (CEI), estimación del número de pacientes/año candidatos al tratamiento, del coste estimado anual e impacto presupuestario y de las unidades de eficacia anuales. En un estudio realizado en 2009 se identificaba que el incremento de costes y el impacto presupuestario para el hospital son los criterios mayoritariamente incluidos en los informes de evaluación de medicamentos presentados en los hospitales y considerados en la toma de decisiones en las CFT^{15,16}.

Para avanzar en la cooperación transversal, el grupo GENESIS se planteó la redacción de informes de referencia, mediante un sistema colaborativo. Este procedimiento se inició en el año 2010, y en él de forma coordinada intervienen evaluadores de diferentes centros hospitalarios. La versión inicial del informe es sometido a una fase de alegaciones con exposición pública del documento en la página web del grupo de acceso libre; igualmente en esta fase se invita activamente a participar a las sociedades científicas relacionadas y a las compañías farmacéuticas. Las alegaciones y propuestas recibidas, tanto aceptadas como rechazadas, son incluidas en la versión definitiva del informe que se publica finalmente en la web del grupo junto con el posicionamiento final recomendado. Los informes redactados por el nuevo sistema colaborativo se pueden

consultar en la web de GENESIS, y los primeros resultados de su aplicación se presentaron en las XXXI Jornadas de Economía de la Salud en mayo de 2011¹⁷.

Desde el punto de vista de la selección de medicamentos para su aplicación en la clínica, interesa determinar cuándo un medicamento puede ser clasificado como superior al de referencia y cuándo como alternativa terapéutica equivalente. Las agencias reguladoras permiten la comercialización de nuevos medicamentos que en ocasiones no suponen innovaciones reales ni un avance terapéutico objetivable. Por ello, tan importante es determinar el beneficio adicional aportado, como la ausencia de dicho valor añadido. La definición de dos medicamentos como alternativa terapéutica similar o medicamentos "homólogos" permite implementar herramientas de gestión para generar competencia donde no la había previamente, y ha sido unos de los aspectos en que la farmacia hospitalaria más ha avanzado en aspectos metodológicos¹⁸⁻²⁰ permitiendo generar importantes ahorros en la adquisición de medicamentos en los hospitales que lo han realizado^{21,22}.

La estructura descentralizada de prestación de servicios sanitarios en España ha hecho que sean los Servicios de Salud de las 17 regiones o comunidades autónomas (CCAA) que conforman el Estado español, los que soporten el gasto farmacéutico y por tanto, los primeros interesados en su contención. En la página web de GENESIS se recogen las normativas y legislación¹¹. La presencia y relevancia del colectivo de la Farmacia Hospitalaria es muy importante en todas ellas, quizás motivado por la cercanía de los servicios de salud autonómicos a la práctica profesional de nuestro colectivo y a los resultados generados en estos últimos años. La vinculación de los especialistas en Farmacia Hospitalaria al proceso de evaluación y financiación de las CCAA se realiza como miembros de los comités centrales responsables que se establecen (por ejemplo en Andalucía, Cataluña o Madrid), como miembros de los equipos técnicos que realizan los informes o a través de su vinculación a las Comisiones de Farmacia Hospitalarias, paradigma de lo cual es la regulación de la Comunidad de Aragón. A su vez determinadas CCAA y servicios de salud (Aragón, Asturias,

Cataluña, Baleares, Comunidad Valenciana, Andalucía y Murcia) han establecido la metodología GENESIS como la metodología preferente en el proceso de evaluación de medicamentos.

En 2013 se creó un nuevo organismo de ámbito nacional, encargado de elaborar los denominados Informes de Posicionamiento Terapéutico (IPT), en el que participan representantes de las 17 CCAA, de la Agencia Española del Medicamento y del Ministerio de Sanidad. En el mismo participan un gran número de farmacéuticos de hospital, aportando sus conocimientos metodológicos para la elaboración de informes de los nuevos medicamentos, que se espera sean de referencia y un apoyo sustancial para las comisiones evaluadoras del resto de niveles asistenciales²³.

Es difícil cuestionar en la actualidad el papel que el farmacéutico de hospital desempeña en la evaluación y selección de medicamentos, como viene constatándose con su trabajo en las CFT de los hospitales desde hace varias décadas y su proyección natural algo más reciente en otros ámbitos de decisión sanitaria. El grupo GENESIS de la SEFH, canalizando y proporcionando soporte metodológico a estas iniciativas de evaluación de medicamentos, se ha convertido en un referente obligado en España en este campo, demostrando que la colaboración entre profesionales es un fructífero ejercicio de inteligencia y eficiencia. Como desde GENESIS decimos con frecuencia, "sumar para multiplicar".

Bibliografía

1. Durán-García E, Santos-Ramos B, Puigventos F, Ortega A. Literature review on the structure and operation of Pharmacy and Therapeutics Committees. *Int J Clin Pharm.* 2011; 33(3):475-83. PubMed PMID: 21416393.
2. Marín R, Puigventós F, Fraga MD, Ortega O, López-Briz E, Arocas V, Santos B. Grupo de Evaluación de Novedades y Estandarización e Investigación en Selección de Medicamentos (GENESIS) de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH). Método de ayuda para la toma de decisiones y la realización de evaluaciones de medicamentos (MADRE). Versión 4.0. Madrid: SEFH (ed.), 2013. ISBN: 978-84-695-7629-8. Disponible en: <http://gruposde->

- trabajo.sefh.es/genesis/genesis/basesmetodologicas/programamadre/index.html.
3. Santos-Ramos B, Flores S, Briones E, Marin-Gil R, Gallego S. Actualización de la Guía para la Incorporación de Nuevos Fármacos. Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía (AETSA). Informes, estudios e investigación 2007. Editado por el Ministerio de Sanidad y Consumo. Consultado 03-10-2011. En: http://www.juntadeandalucia.es/salud/servicios/contenidos/nuevaaetsa/up/AETSA_2006_03_GINF.pdf.
 4. Marín-Gil R, Santos-Ramos B, Flores-Moreno S, Briones-Perez E, Bautista-Paloma J. Método de consenso para actualizar el modelo de solicitud GINF. *Farm Hosp* 2011;35:121-7. <http://www.aulamedica.es/gdcr/index.php/fh/article/download/339/339>.
 5. Ortega Eslava A, Fraga Fuentes MD, Alegre del Rey EJ, Ventayol Bosch P. Comparaciones indirectas, respuesta de los autores. *Farm Hosp* 2012;36(4):173-175. http://www.sefh.es/fh/124_121v36n04pdf001.pdf.
 6. Puigventós F, Ventayol P, Martínez-López I, Requena T. Proyecto Génesis: aproximación a una metodología uniforme de evaluación de medicamentos. Capítulo 7 pp 149-194 en E. López-Briz, JL Poveda eds. Evaluación y selección de medicamentos basada en la evidencia. Editado por la Asociación para la investigación, desarrollo e innovación en farmacia hospitalaria. 2009. ISBN: 978-84-612-8911-0.
 7. López Briz E, Fraga Fuentes MD, Puigventós Latorre F, Marín Gil R, Clopés Estela A, en nombre del grupo GENESIS de la SEFH. La evaluación de medicamentos y los seis servidores de Kipling Economía y Salud. *Boletín de la AES*. N° 76. Mar 2013. <http://www.aes.es/boletines/index.php?idB=17>.
 8. Pujol M, Delgado O, Puigventós F, Corzo JE, Cercenado E and Martínez JA. Evaluation of new antimicrobials for the hospital formulary. Policies restricting antibiotic use in hospitals *Enferm Infecc Microbiol Clin* 2013;31(Supl 4):45-50.
 9. Ortega Eslava A, Puigventós Latorre F, Santos-Ramos B, Calderon Hernanz B, Vilanova Boltó M en representación de GENESIS de la SEFH. Caracterización y variabilidad de los informes de evaluación de medicamentos en la página web del grupo Genesis de la SEFH. *Farm Hosp* 2011;35(3):140-7. PubMed PMID: 21450502.
 10. Bases metodológicas para la evaluación de nuevos fármacos. Apuntes completos del 12^a Curso de evaluación y selección de medicamentos. Palma de Mallorca. Mayo 2014 http://www.elcomprimido.com/FARHSD/WEB_CURSO_EVALUACION_SELECCION_12__MAYO_2014/CONTENIDOS/Cuaderno_Bases_Metodologicas/Bases_MetodologicasEvaluacionNuevosFarmacos_Curso12_Ed2014.doc.
 11. Normativas y legislación comunidades autónomas y servicios de salud. Página web Genesis sobre selección de medicamentos. http://gruposdetrabajo.sefh.es/genesis/genesis/Enlaces/legislacion_1.htm.
 12. 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(6):767-75. PubMed PMID: 2082091.
 13. Grupo GESEM. Grupo Argentino para la Evaluación y Selección de Medicamentos. Asociación Argentina de Farmacéuticos de Hospital (AAFH). <http://www.aafhospitallaria.org.ar/gesem/>. Consultores: <http://www.aafhospitallaria.org.ar/gesem/consultores.php>
 14. DIGEMID. Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas. Ministerio de Salud de Perú. 1^a y 2^a Reunión Técnica Internacional. Evaluación y selección de medicamentos. Lima. Noviembre 2012 y 2013 http://www.facilitandocomercio.com/noticias/medicamentos/seleccion_medicamentos.html
 15. Worbes M, Oliva J, Puigventós F, Ortega A, López-Bastida J, Serrano P. Evaluaciones económicas y selección de medicamentos en los hospitales. 54 Congreso de la SEFH. Zaragoza 23 de Septiembre 2009.
 16. Oliva J, Worbes M, López-Bastida J, Serrano P. Impacto de la evaluación económica de tecnologías sanitarias en las decisiones sanitarias: Encuesta a Decisores. Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud del Ministerio de Sanidad y Política Social. Servicio de Evaluación del Servicio Canario de la Salud; 2010. Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias: SESCO N° 2007/03. Consultado 03-10-2011: http://aunets.isciii.es/ficherosproductos/263/SESCS%20N.2007_03_EN-CUESTA%20DECISORES_sin.pdf.
 17. Puigventós F, Asensi R, Alegre E, Galán N, Fraga MD, López-Briz E, Ventayol P, Ortega A:

- Estandarización de la evaluación económica y la selección de medicamentos en los hospitales. Situación actual y perspectivas. XXXI Jornadas de Economía de la Salud. Palma de Mallorca. 3-6 de Mayo de 2011. Consultado 03-05-2012: <http://www.aes.es/Jornadas2011/admin/uploads/presentacions/20110530131554.pdf>.
18. Delgado O, Puigventós F, Pinteño M, Ventayol P. Equivalencia terapéutica: concepto y niveles de evidencia. *Med Clin (Barc)* 2007;129:736-45.
 19. Alegre del Rey EJ, Fénix Caballero S, Castaño Lara R, Sierra García F. Evaluación y posicionamiento de medicamentos como alternativas terapéuticas equivalentes. *Med Clin (Barc)* 2014 Jan 27. pii: S0025-7753(13)00919-6. doi: 10.1016/j.medcli.2013.11.033. [Epub ahead of print] Spanish. PubMed PMID: 24480291.
 20. Fénix-Caballero S, Alegre-Del Rey EJ, Castaño-Lara R, Puigventós-Latorre F, Borrero-Rubio JM, López-Vallejo JF. Direct and indirect comparison of the efficacy and safety of adalimumab, etanercept, infliximab and golimumab in psoriatic arthritis. *J Clin Pharm Ther* 2013;38(4):286-93. PubMed PMID: 23590560.
 21. Bautista J. Medicamentos homólogos y equivalentes. Intercambio terapéutico. en E. López-Briz, JL Poveda eds. Evaluación y selección de medicamentos basada en la evidencia. Editado por la Asociación para la investigación, desarrollo e innovación en farmacia hospitalaria 2009. ISBN: 978-84-612-8911-0.
 22. López Briz E, Alegre del Rey E, Fraga Fuentes MD, Clopés Esela A, Bautista Paloma J, Ortega Eslava A; Grupo GENESIS de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria. Alternativas terapéuticas equivalentes: en el ojo del huracán. *Farm Hosp.* 2013 Jul-Aug;37(4):273-5. doi: 10.7399/FH.2013.37.4.760. Spanish. PubMed PMID: 24010687. <http://scielo.isciii.es/pdf/fh/v37n4/01editorial01.pdf>.
 23. Propuesta de colaboración para la elaboración de los informes de posicionamiento terapéutico de los medicamentos Documento aprobado por la Comisión Permanente de Farmacia del SNS 21 de Mayo de 2013 <http://www.aemps.gob.es/medicamentosUsoHumano/informesPublicos/docs/propuesta-colaboracion-informes-posicionamiento-terapeutico.pdf>.