

23/04/04

"CONCLUSIONES"

Curso Evaluación y Selección de Medicamentos Palma de Mallorca 21-23 de Abril 2004

Introducción

El sistema de registro de nuevos medicamentos actualmente vigente, permite la comercialización de medicamentos que en numerosas ocasiones no aportan ningún beneficio terapéutico adicional en términos de eficacia y seguridad a las alternativas previamente existentes. Existe, así mismo, en nuestro medio un fuerte entorno promocional asociado a la presentación de los nuevos fármacos, pretendidamente innovadores. El resultado es la existencia de un elevado número de fármacos redundantes en el mercado, que no facilitan su uso adecuado, y que contribuyen de forma decisiva al importante aumento del gasto farmacéutico.

En los hospitales se realizan políticas de selección y protocolización del uso de los fármacos bajo criterios de eficacia, seguridad, equivalencia terapéutica y coste, mediante el instrumento de las Comisiones de Farmacia y Terapéutica (CFyT), reconocidas legalmente y operativas en la clínica desde hace muchos años en la práctica totalidad de la red hospitalaria española.

El trabajo multidisciplinar realizado por las CFyT se basa en la gestión del conocimiento enfocado en las áreas de búsqueda de información relevante, evaluación crítica de la literatura, análisis comparado de alternativas terapéuticas, evaluación de la seguridad de fármacos y fármaco economía.

Se trata de un trabajo participativo en la que intervienen médicos, farmacéuticos y gestores de los hospitales, que aportan su conocimiento, experiencia clínica y análisis crítico con el fin de seleccionar el fármaco más adecuado y con criterios de eficiencia.

La difusión de Guías Farmacoterapéuticas y su aplicación efectiva en el marco del hospital es la base de la política de medicamentos de los centros hospitalarios en nuestro país.

Creemos que la política de selección de medicamentos establecida en los hospitales ha sido y es un elemento clave para garantizar el acceso los medicamentos realmente novedosos a los pacientes y para hacerlo con criterios de eficiencia.

Sin embargo creemos que es necesario apoyar en mayor medida los procesos de evaluación de fármacos existentes en los hospitales, aumentar la difusión de información independiente y aumentar la coordinación entre todos los organismos que intervienen en la misma. Por esta razón,

queremos exponer a la comunidad científica y a los responsables de gestión de los sistemas sanitarios, la necesidad de :

Mayor coordinación entre organismos

Mayor coordinación en los temas relacionados con la selección y evaluación de nuevos fármacos entre los diferentes organismos que regulan el medicamento, es decir: la Agencia Europea y la Agencia Española del Medicamento (EMA y AEM), la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios del Ministerio de Sanidad y Consumo, las Consejerías de Sanidad/Salud de las comunidades autónomas y de los gestores de los centros hospitalarios. Mayor coordinación también entre asistencia especializada y atención primaria en temas de terapéutica.

Mayor información documentada y colaboración

Los organismos públicos con responsabilidad en la regulación del medicamento deben potenciar los sistemas de información y difusión de la información independientes y hacerlos accesibles a los profesionales sanitarios, como base para garantizar una comunicación objetiva y que facilite la evaluación adecuada.

Mayor apoyo al proceso de evaluación en el hospital

La complejidad de la terapéutica actual y la evaluación de los ensayos clínicos, requiere de la aplicación de una metodología basada en el rigor científico y en la evidencia. La realización de análisis críticos y objetivos de calidad, requiere de los medios humanos y técnicos adecuados. Las direcciones de los hospitales deben apoyar el sistema de evaluación crítico, riguroso y participativo que representan las CFyT, y comprometerse con sus decisiones

Mayor colaboración entre hospitales.

Se considera conveniente el establecimiento de grupos de trabajo para tener datos científicos de la situación actual de los procesos de selección en los hospitales, para avanzar en el desarrollo de herramientas metodológicas y para establecer grupos que se especialicen en la evaluación de áreas terapéuticas específicas.

Publicar y difundir los informes, los criterios finales y las conclusiones de la evaluación. Debe compartirse la información y hacerla pública, no sólo por economizar medios, sino para aumentar la calidad del trabajo y aportar puntos de vista diferentes que enriquezcan las decisiones.

La presentación de nuevos fármacos: De esperar a actuar

La presentación y difusión de las novedades terapéuticas entre los facultativos del hospital está actualmente en manos casi exclusivas de las compañías farmacéuticas, que patrocinan las presentaciones científicas. Debe disponerse de medios para que el hospital y las instituciones públicas tomen la iniciativa en la organización de actividades de difusión en los que se garantice la independencia de los ponentes y el análisis objetivo del nuevo medicamento, su posicionamiento terapéutico y los aspectos de economía de la salud.

De lo vertical a lo horizontal: de competir a compartir

La selección debe ser un proceso que ayude al clínico a madurar su opinión sobre el medicamento, a contrastar la opinión que le proporciona la industria farmacéutica y a orientar su uso de forma adecuada. La selección no debe realizarse de forma independiente ni ajena al médico que atiende al paciente, sino que debe realizarse con los propios clínicos que lo han solicitado y que lo van a utilizar en un proceso de análisis conjunto, que conlleve a una decisión consensuada y madura. Se propone una forma de trabajar participativa, que permita aumentar el conocimiento técnico, y que facilite y fomente la selección allí donde el medicamento va a ser utilizado

Del momento al seguimiento

La actividad de selección es un momento crítico que desemboca como punto álgido en la decisión de la comisión de farmacia y en establecer condiciones de uso e incluirlo en protocolos terapéuticos. El hospital debe poner los medios para que el seguimiento de lo acordado se haga a lo largo de su utilización, y garantizar que las condiciones se cumplen.

Deben realizarse estudios de seguimiento que proporcionen datos sobre la efectividad en condiciones de aplicación reales del fármaco, lo que permitirá reevaluar y posicionar el fármaco de forma mucho más precisa.

Del gasto a la gestión

En muchos casos la incorporación de un medicamento nuevo conlleva un aumento del gasto en farmacoterapia. Debe contarse con estudios de economía del salud objetivos y aplicables a nuestro medio realizados desde el punto de vista del sistema de salud y del hospital. Es imprescindible que profesionales de la salud y los gestores asuman la importancia de gestionar bien los recursos en medicamentos, y se logre un compromiso real de todos.

Conclusiones I curso de Selección y Evaluación de Medicamentos.

Con la participación de 61 especialistas en farmacia hospitalaria, la mayor parte de los mismos miembros de las comisiones de farmacia y terapéutica de sus hospitales.

Documento presentado el 23 de Abril 2004, en Palma de Mallorca.