

METODOLOGÍAS PARA LA SELECCIÓN DE MEDICAMENTOS EN EL HOSPITAL

Jiménez Torres, N. V.*, *Doctor en Farmacia, Jefe de Servicio*; **Climente Martí, M.**, *Doctora en Farmacia, Farmacéutica Adjunta*; **Juan Colomer, J.**, *Doctor en Farmacia, Jefe de Sección*; **Pérez Peiró, C.**, *Doctora en Farmacia, Farmacéutica Adjunta*.

Servicio de Farmacia. Hospital Universitario Dr. Peset. Valencia. * Catedrático del Departamento de Farmacia y Tecnología Farmacéutica. Universidad de Valencia.

Palabras clave:

Selección de medicamentos. Sistema de guía farmacoterapéutica. Comisión de Farmacia y Terapéutica. Metodología SOJA.

Resumen:

La selección de medicamentos constituye una de las actividades del farmacéutico de hospital con mayor variabilidad en los criterios y métodos aplicados. Esta circunstancia se traduce en diferencias en la calidad del tratamiento farmacoterapéutico y del cuidado que recibe el paciente. En el presente trabajo se analizan las ventajas y desventajas de los diferentes métodos de selección de medicamentos utilizados en la actualidad en los hospitales españoles: el método tradicional, el sistema de guía farmacoterapéutica y el procedimiento basado en criterios objetivos y validados (metodología SOJA). Finalmente se definen y validan criterios para la Comisión de Farmacia y Terapéutica a fin de garantizar la selección de medicamentos basada en la evidencia.

METHODS OF SELECTING MEDICATIONS IN THE HOSPITAL

Key words:

Drug selection. Formulary system. Pharmacy and Therapeutics Committee. System of objectified judgement analysis.

Summary:

Drug selection is one of the hospital pharmacist's activities with major variability in criteria and methods applied, what may influence the quality of pharmacotherapy and patient care. In order to show the advantages and disadvantages of the different methods for drug selection, we reviewed the different models implemented at present in Spanish hospitals: the traditional method, the formulary system and the System of Objectified Judgement Analysis (SOJA method). Finally, criteria for the Pharmacy and Therapeutics Committee are defined and validated in order to guarantee evidence based drug selection.

Farm Hosp 2000;24(1):1-11

INTRODUCCIÓN

Los farmacéuticos de hospital dedican, en general, más del 50% de su actividad profesional a funciones administrativas. De éstas, las correspondientes a la selección de medicamentos y su posterior adquisición, recepción, dispensación y control de existencias son las más representativas. Estos procedimientos, aparentemente normalizados, no generan los mismos resultados en los diferentes hospitales españoles, públicos y privados debido a la gran variabilidad en criterios y métodos empleados en los mismos. Esta situación se traduce en diferencias en la calidad del cuidado y del tratamiento farmacoterapéutico que recibe el paciente atendido en los diferentes hospitales, clínicas y centros de salud o sociosanitarios. Este planteamiento exige una reflexión y documentación por parte de los farmacéuticos, no sólo porque se identifica con una de nuestras actividades profesionales más importantes, sino porque tenemos la responsabilidad de utilizar los

Correspondencia: Mónica Climente Martí. Servicio de Farmacia. Hospital Universitario Dr. Peset. Avda. Gaspar Aguilar, 90. 46017 Valencia. E-mail: farmpese@san.gva.es

Este trabajo ha sido parcialmente presentado como ponencia en el XLIII Congreso de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria.

Fecha de recepción: 13-12-99

métodos más eficientes para optimizar el principio que soporta la misión de promover el uso racional del medicamento.

La diversidad de criterios existentes para la selección de los medicamentos en estos centros posiblemente refleja la necesidad de buscar la contención del gasto sanitario, a la vez que manifiesta nuestra capacidad profesional en esta parcela. A su vez, no debe olvidarse que este proceso es complejo y exige un esfuerzo para dar respuesta a la necesidad de canalizar las influencias que sobre los procedimientos de gestión para la selección de medicamentos ejercen tanto la industria farmacéutica como las respectivas administraciones sanitarias, las asociaciones de enfermos y los medios de comunicación profesionales y sociales. Finalmente se produce también esta diversidad porque con más frecuencia de lo deseado se dan situaciones que demandan con urgencia respuestas efectivas en los pacientes, tal y como sucede con la disponibilidad de medicación extranjera, el uso de medicamentos en indicaciones no aprobadas (uso compasivo) o cualquier otro problema relacionado con situaciones individuales, no siempre justificadas en un contexto clínico estricto.

Actualmente ninguno de los modelos o procedimientos manejados para la selección de medicamentos en los hospitales españoles está validado; se podría exceptuar el procedimiento tradicional, que tiene como albacea su amplia difusión y el tiempo que se lleva aplicando. Todo modelo o procedimiento para la gestión de la selección de medicamentos debería apoyarse en una metodología potente para que pudiese ser aplicada sin sesgos, es decir, basada en criterios elaborados por expertos del entorno propio previamente a cualquier evaluación de medicamentos. Por esto, el procedimiento tradicional se ha ido abandonando y la responsabilidad de la utilización segura y efectiva de los medicamentos en los hospitales ha sido progresivamente delegada, a nivel institucional, en la Comisión de Farmacia y Terapéutica (CFT). Ésta, a medida que los costes en farmacoterapia se han ido incrementando, ha tenido que desarrollar criterios de eficiencia, tanto para la selección como para la adquisición y utilización de medicamentos (1). En efecto, la CFT no es sólo una comisión clínica en la que participan profesionales sanitarios facultativos y de enfermería, sino también una comisión que a través de su presidente está integrada en la Unidad de Gestión Integral de Calidad del hospital. De hecho, le corresponde asumir, tal y como aparece en la Ley del Medicamento (Ley 25/1990, 20 de diciembre de 1990), ser el eje central del uso racional de los medicamentos, tanto en las estructuras de atención especializada como de atención primaria. Por ello, cuando se trasciende el ámbito local, la comisión ha de dar cabida a expertos del área geográfica de influencia para determinar y definir qué medicamentos y con qué criterios se adquieren para el resto de hospitales o áreas de salud.

En suma, de acuerdo con la premisa anterior respecto a que la selección de medicamentos debe constituir un proceso integrado en el entorno y aplicado, idealmente,

de forma iterativa, para promover la utilización racional de medicamentos, se comprende que su escenario natural sea el marco conceptual de la CFT. Es, por tanto, este foro, preferentemente si no exclusivamente, el que debe asesorar y validar los procedimientos y criterios para la selección y adquisición de medicamentos que constituyen la Guía Farmacoterapéutica (GFT) del ámbito geográfico que corresponda.

En este trabajo se realiza una aproximación a los diferentes métodos de selección de medicamentos empleados en la actualidad para proveer a los hospitales españoles; su finalidad es evidenciar ventajas y desventajas que puedan servir de orientación al lector para aplicar uno u otro, dependiendo del entorno y recursos disponibles entre otros aspectos.

MODELOS PARA LA SELECCIÓN Y ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS

Los servicios de farmacia hospitalarios (SFH), con independencia de que sean públicos o privados, utilizan uno o más de los cuatro modelos más habituales en la actualidad para la adquisición y selección de medicamentos. Éstos son: el modelo tradicional, el modelo estructurado mediante un sistema de guía farmacoterapéutica, el modelo basado en concursos públicos y/o procedimiento directo y el modelo basado en la metodología SOJA (*System of Objectified Judgement Analysis*) (procedimiento basado en criterios objetivos y validados); no obstante, en situaciones puntuales se pueden utilizar otros modelos distintos a los citados.

El modelo tradicional

Este modelo presenta dos características principales: en primer lugar, adolece de una metodología objetiva, científicamente contrastada y documentada y, en segundo lugar, basa sus decisiones respecto a la adquisición de medicamentos en datos de consumo o estudios cuantitativos de utilización. Por ambos motivos se trata de un sistema que puede ser fácilmente influenciado por criterios personales (emocionales) y altamente expuesto a decisiones individuales de facultativos y/o servicios clínicos, presiones de la industria farmacéutica, asociaciones de enfermos o medios de comunicación.

Los criterios emocionales o las decisiones individuales pueden desempeñar a menudo un papel importante en este método para la selección y adquisición de medicamentos. Por ejemplo, una experiencia personal, positiva o negativa, con determinada compañía farmacéutica, marca registrada o forma de presentación de un medicamento concreto puede influir en el mismo sentido en su nivel de utilización. Del mismo modo, las diferencias culturales entre países y sistemas sanitarios (estatales, privados, etc.) también pueden determinar la utilización de unos medicamentos y no de otros para una misma indicación y/o patología (2). La relación entre el

método tradicional y la CFT se limita a informar de forma cuantitativa y sobre decisiones ya establecidas, es decir, la CFT no valida el proceso antes de su puesta en práctica.

Sistema de Guía Farmacoterapéutica

Éste se define como el procedimiento mediante el cual los profesionales de una determinada organización sanitaria evalúan y seleccionan los medicamentos a utilizar en su área de influencia con el objeto de garantizar su utilización racional (3). Asimismo, se trata del método de selección de medicamentos con mayor tradición en EE. UU. y también en España (1, 4-6).

Los actuales sistemas de GFT representan un paso más hacia la provisión individualizada de farmacoterapia al paciente. Esta meta será tanto más real en la medida en que la labor del farmacéutico se extienda desde las funciones básicas de la selección y revisión objetiva de los fármacos, hacia el desarrollo de directrices que sienten las bases para su utilización racional. Dichas directrices pueden expresarse a través de protocolos y criterios explícitos, estrategias para racionalizar el proceso de utilización de medicamentos que, sin duda, potencian la posibilidad de obtener resultados óptimos en el paciente (7).

Con el fin de garantizar que el paciente recibe durante su enfermedad servicios consistentes con los conocimientos y experiencia más actualizados, las funciones básicas del sistema, es decir, la selección, la evaluación de la utilización y la retroalimentación de resultados, se llevan a cabo de forma continua en colaboración con el resto de miembros del equipo de salud, coordinados por la CFT. En este sentido, la tradicional decisión individual, ya sea del médico, del farmacéutico o del administrador, en la selección de medicamentos se convierte en una decisión formal conjunta, realizada por un comité de expertos que deben definir criterios objetivos para la inclusión/exclusión de medicamentos en el hospital (1) (tabla 1). El resultado de esta tarea cooperativa se concreta periódicamente (cada uno o dos años) en la edición impresa y electrónica de la GFT (8).

Las características que distinguen los actuales sistemas de GFT de los métodos tradicionales son su *objetivo terapéutico*, frente al control de los costes a través de la aplicación de políticas restrictivas; su carácter *multidisciplinario* y *voluntariedad*, es decir, reúnen la aportación de todos los profesionales implicados en el cuidado del paciente, y finalmente el carácter *continuado* de las actividades que se llevan a cabo con el fin de mantener permanentemente actualizada la terapéutica del hospital (7).

En efecto, el concepto de GFT ha evolucionado desde una visión estática y economicista, con el objetivo principal de reducir los costes, hacia una concepción dinámica y cooperativa con un objetivo dentro del marco sanitario global, es decir, lograr el equilibrio entre los costes y el cuidado que recibe el conjunto de la socie-

Tabla 1. Criterios de inclusión/exclusión de medicamentos en la GFT del Hospital Universitario Dr. Peset. Valencia, 1999-2000

Criterios de inclusión	
—	Indicaciones no cubiertas con los medicamentos de la GFT vigente.
—	Mejorar el perfil de seguridad.
—	Mejorar la relación coste/beneficio.
—	Facilitar la individualización posológica (versatilidad en las formas de dosificación).
—	Facilitar la dispensación individualizada de medicamentos (dosis unitarias).
Criterios de exclusión	
—	Bajo consumo durante el período anual anterior.
—	Baja en el mercado (no disponible en España).
—	Soslayar duplicidades de bioequivalentes terapéuticos.
—	Disponibilidad de alternativas de mayor seguridad.
—	Disponibilidad de alternativas más eficaces y/o de mejor relación beneficio/coste.
—	Medicamento predominantemente de uso extrahospitalario.

dad y los pacientes individualmente (9, 10). Así, las GFT son documentos dinámicos con información puntual y pertinente necesaria para la utilización racional de los medicamentos seleccionados. Ambas características guardan una estrecha correlación con su eficacia y eficiencia (11). A modo de ejemplo, las etapas que conforman el proceso de actualización de la GFT en el Hospital Universitario Dr. Peset, que ya no es secuencial, sino iterativo, gracias a la informática, se describen en la tabla 2.

La evaluación y selección de medicamentos exige una profunda y crítica revisión de la literatura médica y farmacéutica (referencias, fuentes terciarias electrónicas y en papel). Tras la revisión se debe realizar un informe estandarizado de evaluación comparada con otras terapias establecidas, utilizando el resultado de ensayos clínicos siempre que sea posible y de acuerdo con las siguientes recomendaciones (12):

- Las comparaciones deben realizarse en el ámbito de la eficacia, incidencia de curación o mejoría, tiempo necesario de tratamiento requerido, remisiones, sensibilidad, facilidad de seguimiento del paciente, etc.
- Se debe hacer un análisis crítico de los estudios clínicos disponibles, considerando tamaños de muestra, metodología, análisis estadístico aplicado y conclusiones.
- Comparar la incidencia, gravedad y posibilidad de tratamiento de los efectos adversos del nuevo fármaco con respecto a otras alternativas terapéuticas.
- Realizar un análisis económico de la nueva alternativa comparándolo con el tratamiento estándar, incluyendo los costes directos e indirectos cuando sea posible (monitorización, premedicación o profilaxis de efectos adversos, etc.).

Tabla 2. Proceso secuencial de actualización de la Guía Farmacoterapéutica. Servicio de farmacia. Hospital Universitario Dr. Peset. Valencia

<p>Fase I</p> <ul style="list-style-type: none"> — Decisión de la CFT de mantener actualizada la GFT de acuerdo con la norma predefinida. — Comunicación y solicitud de colaboración a los distintos servicios clínicos. — Elaboración del documento preliminar tras la incorporación de: <ul style="list-style-type: none"> • Modificaciones desde la anterior edición o actualización. • Actualización y/o ampliación de los protocolos farmacoterapéuticos. • Medicamentos solicitados a la CFT y pendientes de revisión o rechazados. • Evaluación de nueva información sobre medicamentos ya incluidos o nuevos. • Evaluación de medicamentos no incluidos en GFT y adquisiciones a oficina de farmacia. • Evaluación de información obsolescente. — Envío del documento para revisión por los colaboradores (expertos) ajenos a la CFT. <p>Fase II</p> <ul style="list-style-type: none"> — Validación del contenido de la GFT por grupos terapéuticos en subcomisiones nombradas por la CFT e integradas como mínimo por un especialista responsable del manejo de los medicamentos del grupo terapéutico para el que ha sido seleccionado por la CFT y un coordinador de la edición de la GFT. <p>Fase III</p> <ul style="list-style-type: none"> — Revisión del documento definitivo por los miembros de la CFT. — Información de la propuesta definitiva a todos los servicios clínicos. <p>Fase IV</p> <ul style="list-style-type: none"> — Edición y distribución del documento impreso de la GFT (cada dos años). — Incorporación en soporte informático (intranet) cada tres o seis meses. <p>Fase V</p> <ul style="list-style-type: none"> — Información y educación intensiva a prescriptores, farmacéuticos y enfermeras a fin de no generar barreras para su correcta utilización. 	<ul style="list-style-type: none"> — <i>Inclusión restringida.</i> Medicamento disponible únicamente para determinada especialidad y/o patología — <i>Inclusión temporal.</i> Medicamento disponible para todas las especialidades médicas por un tiempo determinado, en el que un médico o bien un servicio clínico se responsabiliza de emitir un informe escrito comparado con la alternativa farmacoterapéutica al final del período. — <i>No inclusión en la GFT (rechazo temporal y/o definitivo).</i> <p>Idealmente, las ediciones impresas de la GFT deben ser anuales, recogiendo las nuevas inclusiones/exclusiones de medicamentos y los cambios en la política y procedimientos de trabajo del hospital y del servicio de farmacia. Además debe establecerse un sistema de actualización entre períodos de revisión, es decir, entre dos ediciones consecutivas de la GFT, ya sea distribuir listas de medicamentos incluidos o excluidos o, mejor, utilizar los boletines editados periódicamente por la CFT (13) como vehículo de transmisión de esta información. Actualmente este procedimiento irá dejando paso en los hospitales con red informática, a las GFT electrónicas, lo que presenta como principal ventaja la posibilidad de su actualización a tiempo real (8, 11). En nuestro hospital se dispone de la GFT en intranet desde julio de 1999, lo que permite agilizar las consultas sobre disponibilidad y/o utilización de medicamentos y disponer de esta información donde y cuando se produce la toma de decisiones farmacoterapéuticas. Además, a medida que se vaya normalizando la utilización de la tecnología informática entre el personal sanitario y no sanitario, la GFT resultará más accesible a un mayor número de personas. En este sentido se considera muy importante que la propia GFT en intranet permita hacer sugerencias de todo tipo a los consultores, para que hagan llegar sus preferencias tanto en cuanto a formato como a disponibilidad de información, etc. Éstas se remiten vía correo electrónico al servicio de farmacia, así como las solicitudes de inclusión/exclusión de medicamentos, para lo cual se utiliza en formato electrónico el impreso que tradicionalmente se ha venido empleando para este fin (Fig. 1).</p> <p>Un elemento fundamental del sistema de GFT es la CFT, pues se establece como el órgano asesor que articula las funciones de selección y definición de criterios de utilización de medicamentos, y cuyas decisiones en esta materia se plasman finalmente en la edición de la GFT. La CFT debe organizarse y actuar de manera que garantice su objetividad y la credibilidad de sus recomendaciones, así como fijar una política de resolución de los conflictos de intereses que pueden derivarse de dichas recomendaciones. Al establecer la política de utilización de medicamentos, la comisión debe ajustarse a los estándares de calidad y las directrices desarrolladas por las organizaciones profesionales correspondientes (14). Cabe destacar que, si bien no es habitual establecer indicadores que permitan conocer las actividades</p>
--	---

Finalmente, se emitirá una recomendación basada en el análisis de la información anterior, considerando además otros factores como las preferencias del personal médico, de enfermería o farmacéutico, problemas de distribución (facilidad de adaptación al sistema de dispensación en dosis unitarias, entre otros) y disponibilidad del medicamento. Las recomendaciones finales pueden ser (12):

- *Inclusión sin restricciones (general).* Medicamento disponible para todas las especialidades médicas, pero con seguimiento de su utilización.

**SOLICITUD DE INCLUSIÓN DE MEDICAMENTOS EN LA
GUÍA FARMACOTERAPÉUTICA**
Comisión de Farmacia y Terapéutica. H. U. Dr. Peset

Fecha:...../...../..... Dr.:..... Servicio:..... VºBº Jefe Servicio:.....

DATOS DEL MEDICAMENTO

Principio/s activo/s (nombre genérico):

Nombres registrados:

Laboratorios :

Formas de presentación :

Grupo farmacológico :

Mecanismo de acción :

UTILIZACIÓN TERAPÉUTICA

Posología habitual : Duración del tratamiento :

Vías de administración: Precauciones especiales de uso :

Indicaciones terapéuticas	1ª elección / alternativo	¿ Aprobada Mº Sanidad? SÍ / NO
.....
.....

Objetivo del tratamiento: Profiláctico Terapéutico Diagnóstico Paliativo Curativo Adyuvante
 Soporte Otros :

Justificación de su inclusión en la Guía Farmacoterapéutica: ventajas sobre los ya aprobados

Alternativa terapéutica Innovación terapéutica Mayor eficacia
 Disminuir incumplimiento Reducción coste/tratamiento Indicación no aprobada (investigación clínica)
 Otras:

Medicamentos de la GFT con las mismas indicaciones ¿ Se propone su baja de la GFT? (SÍ / NO)
.....

Criterios de inclusión:	Selección de pacientes Criterios de exclusión:
.....
.....

Parámetros de monitorización del tratamiento:

Parámetros de valoración de la eficacia:

Referencias bibliográficas:.....

PROTOCOLIZACIÓN

¿Dispone de protocolo propio de utilización clínica? SÍ / NO (En caso afirmativo, adjuntar copia)

EVALUACIÓN ECONÓMICA

Coste unitario por dosis (pesetas) : Previsión aproximada del nº de tratamientos anuales:

Figura 1.—Impreso de solicitud de inclusión/exclusión de medicamentos en la GFT.

Tabla 3. Indicadores de calidad de la Comisión de Farmacia y Terapéutica. Hospital Universitario Dr. Peset. Valencia

<p>Indicadores de convocatoria</p> <ul style="list-style-type: none"> — Número de reuniones anuales no será inferior a 10. — La duración no será inferior a una hora. — El orden del día estará previamente preparado. — Se adjuntará a la convocatoria bibliografía relacionada con los temas a tratar. — Composición: todos los servicios clínicos estarán invitados a participar en la edición de la GFT y el número de servicios clínicos representados en la CFT será superior a cinco. — Se iniciará la sesión cuando asistan al menos la mitad más de uno de los miembros. — Las actas serán aprobadas tras cada sesión. — Deberá disponerse por escrito de protocolos normalizados de trabajo. 	<ul style="list-style-type: none"> — Número de informes de utilización de medicamentos incluidos presentados. — Número de estudios farmacoeconómicos de nuevos medicamentos (análisis de costes directos, indirectos, etc.) realizados. — Número de protocolos terapéuticos impulsados por la comisión. — Número de reacciones adversas a medicamentos comunicadas y evaluadas. — Grado de implantación del sistema de dispensación en dosis unitarias. — Número de estudios de evaluación de utilización de medicamentos realizados. — Se realizará un seguimiento presupuestario trimestral. — Se definirá la política de actuación en caso de prescripción de medicamentos no incluidos en la GFT. — Se definirá la política de intercambio terapéutico. — Se definirá la política de especialidades farmacéuticas genéricas. — Se definirá la política de actuación en caso de conflicto de intereses entre servicios clínicos.
<p>Indicadores de la actividad de selección de medicamentos</p> <ul style="list-style-type: none"> — Se definirá la metodología utilizada para la selección (inclusión/exclusión) de medicamentos. — La edición de la GFT será al menos bianual. — Todos los grupos terapéuticos serán evaluados en cada edición al menos por dos especialistas (uno de ellos farmacéutico). — Se recomienda la edición de un boletín de información. — Número de principios activos incluidos en la GFT (total, por grupos/subgrupos terapéuticos). — Número de solicitudes de modificación de la GFT. — Número de medicamentos nuevos valorados. — Número de medicamentos con propuesta de inclusión. — Número de medicamentos dados de baja. — Número de informes de evaluación presentados. 	<p>Indicadores del nivel de implantación</p> <ul style="list-style-type: none"> — Número y porcentaje de prescripciones de medicamentos no incluidos en la GFT. — Número y porcentaje de dispensaciones de medicamentos no incluidos en la GFT. — Coste de los medicamentos no incluidos en la GFT. <p>Indicadores económicos</p> <ul style="list-style-type: none"> — Importe global del consumo de medicamentos. — Impacto económico de las propuestas de modificación de la GFT.

que realiza la CFT, y menos aún sus resultados, en este contexto puede observarse en la tabla 3 cómo los indicadores propuestos por varios autores (1, 7, 14) representan una parte principal del denominado sistema de GFT para garantizar la calidad de su funcionamiento.

Otros aspectos muy importantes para alcanzar el consenso de las actuaciones de la CFT son la interrelación con otras comisiones del hospital comprometidas con el uso racional de los medicamentos y la difusión de sus decisiones, a través de los cauces más adecuados en cada caso, a todo el personal sanitario implicado en el cuidado del paciente (14).

Concursos de medicamentos

Los concursos públicos de medicamentos van poco a poco extendiéndose por todos los hospitales y/o comunidades autónomas, no sin intereses encontrados. En nuestra opinión los concursos pueden y deben existir, pero se deben adecuar dando mayor nivel de participación a los farmacéuticos de hospital. Su objetivo es equilibrar los predominantes criterios economicistas actuales con los técnicos y científicos que siempre deben acompañar a decisiones de este tipo. A modo de ejem-

plo se presentan los criterios de selección de medicamentos y su distribución ponderal para 100 puntos elaborados por la Comisión de Asesoramiento de la Consejería de Sanidad de la Comunidad Valenciana (tabla 4). En general, los medicamentos que pueden someterse a concurso público pueden ser aquellos que cumplan los siguientes criterios: elevado consumo (exclusión de hemoderivados, excepto albúmina), competencia en la oferta, fácil de valorar (criterios objetivos) y escaso número de presentaciones.

Entre las ventajas de este método de selección y adquisición de medicamentos se puede destacar la posibilidad de reducir los precios de adquisición, al negociar la compra de medicamentos a gran escala para cubrir las necesidades de varios hospitales por un período de tiempo predefinido. Además, la selección de medicamentos se basa en criterios establecidos y valorados previamente por un comité de expertos, puntuándose las distintas especialidades farmacéuticas licitadoras frente a cada criterio con el fin de obtener una puntuación final que permita compararlas. Otra ventaja es que entre los diferentes criterios definidos (tabla 4) se valoran también características del laboratorio licitador en cuanto a tiempo de entrega de los pedidos ordinarios y urgentes; estos aspectos pueden ser importantes a fin de evitar roturas

Tabla 4. Criterios de selección de medicamentos. Comisión de Asesoramiento de Medicamentos (concurso público)

Criterios	Puntuación
Principio activo original	10
Formas de dosificación y presentación (una misma marca que pueda disponer de todas las presentaciones)	15
— Variabilidad idéntica vía de administración	10
— Variabilidad distintas vías de administración	5
Características galénicas: farmacotécnica, composición y sistemas de administración .	15
Aptitud para administración y uso en dosis unitarias (o idoneidad para su administración intravenosa en caso de formas parenterales)	20
Condiciones de conservación	5
— Condiciones de conservación	2,5
— Estabilidad en diferentes condiciones .	2,5
Servicio del laboratorio	10
— Tiempo de entrega <24 h (3), <48 h (2), <72 h (1).	
— Pedidos de urgencia.	
— Pedido mínimo de unidades (idoneidad pedido).	
Información farmacoterapéutica completa y continua	5
Bioequivalencia demostrada (no aplicable a inyectables)	20
Idoneidad del fluido i.v. como vehículo de medicamentos (sólo para fluidos)	20
Total	100

de estoc en las existencias de los hospitales. Finalmente se puede destacar como ventaja de la selección y adquisición de medicamentos mediante concurso la validez limitada en el tiempo de estas decisiones (normalmente no más de seis meses), lo que permite revisar periódicamente los criterios y puntuaciones establecidas.

Sin embargo, alguna de las características señaladas anteriormente pueden verse, paradójicamente, como inconvenientes de este método de selección: por ejemplo, la validez limitada en el tiempo de la selección del medicamento, pues al modificarse los nombres comerciales de un mismo fármaco se genera sobrecarga administrativa y problemas de identificación en los hospitales, tanto a nivel de prescripción como de dispensación y de administración al paciente. Generalmente esta situación obliga al farmacéutico de hospital a realizar un esfuerzo importante para mantener permanentemente informado al personal sanitario del centro, a fin de evitar errores de medicación. Otro inconveniente a destacar es el predominio de criterios técnicos frente a los terapéuticos en este tipo de concursos. Por esta razón es frecuente la

necesidad de definir criterios propios específicos por familias de medicamentos y/o grupos farmacológicos, por ejemplo, estudios de biodisponibilidad y bioequivalencia que justifiquen la intercambiabilidad entre formulaciones de un fármaco con absorción gastrointestinal errática o datos específicos respecto a la idoneidad de un fluido intravenoso como vehículo de administración de medicamentos exigen, además, un esfuerzo de documentación precisa a veces no disponible por el laboratorio licitador. Por ello resulta de gran importancia para el funcionamiento óptimo de este método disponer de un comité técnico de expertos, mayoritariamente farmacéuticos de hospital, con credibilidad y experiencia suficiente para garantizar la calidad de la farmacoterapia que recibirán los pacientes cuando se manejen los medicamentos objeto de concurso.

Cabe destacar finalmente que la aparente desaparición del «procedimiento tradicional» para la selección y adquisición de medicamentos debe servir de estímulo a los farmacéuticos de hospital para encontrar nuevas vías de participación directa en la selección de medicamentos y, además, generar y/o colaborar en decisiones de alto alcance en la utilización racional de medicamentos.

Metodología SOJA

Este modelo reúne cualidades suficientes como para considerar su incorporación a la selección participada de medicamentos, adaptándolo a cada medio según los recursos disponibles. Este método permite la selección de medicamentos basándose exclusivamente en criterios objetivos y cuantificables. Es, en consecuencia, muy apropiado para los sistemas sanitarios actuales, cuya creciente complejidad exige guardar un equilibrio entre la calidad de la farmacoterapia y sus costes.

Existen bastantes ejemplos en la literatura sobre la aplicación de esta metodología (15-18). La CFT del Hospital Universitario Dr. Peset de Valencia acordó en 1997 implementar una metodología objetiva y aplicable a todos los ámbitos que permitiera realizar una selección de medicamentos basada en la evidencia. Así, se ha adaptado el método SOJA, que distribuye 1.000 puntos entre nueve criterios genéricos previamente definidos para evaluar un fármaco o grupo particular de fármacos (tabla 5). Para cada criterio el panel de expertos (miembros o no de la CFT) ha asignado una puntuación (peso relativo). Cuanto más importante se considera un criterio mayor es su puntuación. Cuando proceda el desarrollo individualizado de criterios (criterio 9) para un fármaco o grupo, la CFT deberá proceder a la adaptación de los definidos en la tabla 5, de modo que los pesos de cada criterio pueden ser diferentes para distintos grupos farmacológicos. Éste ha sido el caso, por ejemplo, del ratio anti-Xa/anti-IIa para evaluar los riesgos de sangrado de las diferentes heparinas de bajo peso molecular (HBPM) o la facilidad de desarrollo de resistencias al evaluar distintos antibióticos o el número de indicaciones aprobadas de distintos IECAs.

Tabla 5. Criterios para la selección de medicamentos basados en el método SOJA. CFT 1997. Hospital Universitario Dr. Peset. Valencia

Criterios generales	Puntuación media (desviación estándar)
Eficacia/efectividad clínica	250 (23)
Documentación	100 (3)
Incidencia de efectos adversos	140 (21)
Frecuencia de dosificación	75 (23)
Interacciones farmacológicas	80 (16)
Coste	100 (21)
Farmacocinética	70 (17)
Aspectos farmacéuticos	65 (12)
Criterios específicos de grupo farmacéutico	120 (20)
Total	1.000

Los criterios relacionados con la eficacia y documentación (número de ensayos clínicos publicados con el medicamento y número de pacientes incluidos en esos ensayos), así como los relacionados con la seguridad (incidencia de efectos adversos e interacciones farmacológicas), suman más de la mitad del total de puntos. La variabilidad observada en el peso asignado a cada criterio se debe, a pesar de haber utilizado el método DELPHI para asignar la puntuación, a varios factores, entre los que destacaría la falta de experiencia en este tipo de evaluación de todos los que formamos la CFT y de los expertos participantes.

El procedimiento de evaluación se inicia con la información elaborada desde el Centro de Información de Medicamentos (CIM) del servicio de farmacia, que constituye el documento de partida que se entrega a los miembros de la CFT, así como a otros expertos no pertenecientes a la misma, pero implicados en el manejo del grupo de fármacos a evaluar. Cada eva-

luador puntúa cada uno de los criterios para cada fármaco evaluado. La puntuación máxima a asignar a cada criterio es la preestablecida por la CFT para esa familia de fármacos. Procesadas todas las evaluaciones, en ningún caso inferior a 10 expertos, el fármaco con la máxima puntuación es el que se selecciona para la GFT.

A pesar de la corta experiencia de la CFT se ha podido observar con varios grupos de fármacos que todavía existen limitaciones en la aplicación de la metodología SOJA. Así, como se observa en la tabla 6, para los IECAs, antieméticos 5-HT₃, agonistas opiáceos y analgésicos no narcóticos, en varios criterios el intervalo de confianza 95% de la puntuación media no incluye la puntuación máxima predefinida por el panel de expertos de la CFT, lo cual es indicativo de que se debería individualizar la puntuación o definir un ámbito de valores para cada criterio.

En cualquier caso, antes de acordar incluir el medicamento de mayor puntuación es aconsejable realizar un análisis de sensibilidad (2) para comprobar si el cambio en alguno de los criterios empleados altera la elección inicial. Esto es, si al eliminar un criterio se produce un cambio importante en el orden de puntuación obtenido anteriormente, significa obviamente que la selección se ha hecho basada fundamentalmente en el criterio eliminado. Para esto son de gran ayuda los programas informáticos disponibles, que permiten participar interactivamente en la selección de medicamentos (SELMED) (19).

En la tabla 7 se describen los resultados obtenidos de la evaluación de cinco heparinas de bajo peso molecular aplicando la metodología SOJA tradicional y las modificaciones propuestas por la CFT del Hospital Universitario Dr. Peset. La columna sombreada corresponde al fármaco seleccionado en cada método, que en este caso coincide en los tres. En nuestra propuesta la elección no se decide únicamente con la puntuación media obtenida para cada fármaco, sino que se realiza un análisis esta-

Tabla 6. Discriminación de criterios para la selección de medicamentos. CFT. Hospital Universitario Dr. Peset, 1998

Criterios	Puntuación predefinida CFT	IECAs (n=3)	Antieméticos 5-HT ₃ (n=3)	Agonistas opiáceos (n=3)	Analgésicos no narcóticos (n=2)
Eficacia	250	***	Ninguno	Ninguno	**
Documentación	100	*	*	*	Ninguno
Efectos adversos	140	***	Ninguno	*	Ninguno
Frecuencia dosificación	75	***	***	***	**
Interacciones	80	***	**	Ninguno	Ninguno
Coste	100	**	*	Ninguno	*
Farmacocinética	70	Ninguno	**	*	*
Aspectos farmacéuticos	65	**	*	Ninguno	*
Específicos de grupo	120	Ninguno	*	*	**
Total	1.000				

*: número de fármacos cuyo IC 95% de la media de la puntuación incluye a la predefinida por la CFT para ese criterio. Número medio de participantes: 10.

Tabla 7. Resultados de la comparación de cinco heparinas de bajo peso molecular (HBPM) con la metodología SOJA y modificaciones propuestas. CFT. Hospital Universitario Dr. Peset, 1999

Criterio	SOJA tradicional					SOJA ponderado por la puntuación máxima					SOJA ponderado por la puntuación media				
	HBPM					HBPM					HBPM				
	A	B	C	D	E	A	B	C	D	E	A	B	C	D	E
1	253	205	202	197	194	1,00	0,81	0,80	0,78	0,77	1,20*	0,98	0,96	0,94	0,92
2	71	54	45	31	49	1,00	0,76	0,63	0,45	0,69	1,42*	1,08	0,90	0,63	0,98
3	96	96	96	98	96	0,98	0,98	0,98	1,00	0,98	1,00	1,00	1,00	1,01	1,00
4	56	54	54	62	64	0,87	0,85	0,85	0,98	1,00	0,96	0,94	0,94	1,08	1,10
5	55	55	55	55	55	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00
6	63	68	64	67	47	0,93	1,00	0,95	0,99	0,69	1,02	1,09	1,04	1,09	0,76
7	54	48	54	57	46	0,95	0,85	0,95	1,00	0,81	1,04	0,93	1,04	1,09	0,89*
8	48	47	44	42	41	1,00	0,96	0,92	0,87	0,85	1,09	1,04	1,00	0,95	0,92
9	88	79	72	66	53	1,00	0,90	0,82	0,75	0,60	1,23*	1,10	1,01	0,92	0,74*
Total ...	695	639	620	609	580	0,90	0,83	0,81	0,79	0,75	1,11*	1,02	0,99	0,97	0,92*

* IC 95% no incluye la unidad.

dístico de los resultados individuales, obteniéndose sus medias aritméticas, considerando todos los evaluadores para cada fármaco y criterio, así como el intervalo de confianza 95% del resultado medio. Posteriormente se realiza una comparación estadística (prueba no paramétrica de Friedman) entre las puntuaciones medias, con el fin de identificar si existen diferencias estadísticamente significativas entre los fármacos y qué criterios son los responsables de dichas diferencias. Como frecuentemente ocurre que dicho intervalo no incluye el valor máximo predefinido por el panel de expertos para ese criterio, tal como se mencionó anteriormente y, por tanto, la puntuación final nunca alcanza los 1.000 puntos para ningún fármaco, parece conveniente ponderar las puntuaciones obtenidas por cada fármaco en los distintos criterios por el valor máximo otorgado. De esta manera las puntuaciones se traducen a valores medios entre 0 y 1, a los que también se calcula el correspondiente intervalo de confianza 95%. En este caso se puede observar más fácilmente cuál de los fármacos ha obtenido puntuaciones máximas y en qué criterios (tabla 7, primer SOJA ponderado).

Otra alternativa que complementa los resultados anteriores es la ponderación de las puntuaciones de cada fármaco por la puntuación media entre todos ellos. Así, se traducen las puntuaciones a valores por encima de la unidad, para aquellos fármacos que superen la media en un determinado criterio, o inferior a la unidad en caso contrario. Esto permite analizar fácilmente qué fármaco supera o no alcanza la media en mayor número de criterios y cuándo su puntuación es francamente superior o inferior al resto, pues en este caso el intervalo de confianza 95% no incluirá a la unidad, lo que podría confirmar la selección inicial (tabla 7, segundo SOJA ponderado). En nuestro ejemplo la HBPM denominada con la letra A ha sido la seleccionada.

Otras alternativas propuestas tras la experiencia con el método SOJA son la asignación del peso relativo de cada criterio de forma individualizada previamente a la valoración de cualquier fármaco o grupo de fármacos, a fin de evitar sesgos en los evaluadores. También, que cada evaluador individualmente puntúe únicamente de 0 a 10 para después traducir los resultados a la escala dada por la puntuación de los criterios por el panel de expertos. Igualmente se ha observado también la necesidad de desagrupar o separar algunos aspectos que han sido incluidos en un mismo criterio y que expresan información muy distinta (por ejemplo, número de indicaciones aprobadas, o bien *ratio* anti-Xa/anti-IIa para HBPM), y para evitar el sesgo en la selección de la información se propone facilitarla desde el propio CIM, pero contrastándola previamente con un experto interno y otro externo a la CFT.

Otra limitación puesta de manifiesto con este método (2) es que su validez es tiempo-dependiente, es decir, en la medida en que cambia la información sobre los diferentes fármacos (por ejemplo, aparecen nuevos ensayos clínicos, se aprueban otras indicaciones, cambios en el precio, etc.) pueden invalidar los pesos de los criterios y consecuentemente las decisiones tomadas, lo que obliga a hacer una evaluación continuada (cada uno o dos años) de los medicamentos. Del mismo modo, tampoco se puede aplicar esta puntuación y/o selección a otros centros, puesto que cada uno debe valorar y ponderar sus propios criterios, ya que aspectos como distinto precio, diferencias en las presentaciones y número de indicaciones aprobadas, entre otros, pueden ser valoradas de forma distinta en función del tipo y características del hospital.

Finalmente parece oportuno recordar que esta metodología debe utilizarse para la selección de medicamentos a incluir en la GFT, no en la toma de decisiones a

nivel del paciente individual (2), pues sólo se valoran aspectos relacionados con el fármaco y no se incluyen factores relacionados con el paciente, como puede ser la edad, el sexo, alteraciones fisiopatológicas (insuficiencia renal o hepática), patologías asociadas (asma, diabetes, etc.) o tratamiento concomitante, que en estos casos pueden ser el criterio determinante de la selección de un medicamento y/o su forma de dosificación.

Otros métodos para la selección de medicamentos

Otros autores (20, 21) han propuesto representar gráficamente la relación coste-efectividad de varias alternativas de tratamiento con el fin de clarificar su significado y demostrar su aplicación en la selección de la alternativa óptima. Este gráfico bidimensional representa en el eje de abscisas la efectividad y en el eje de ordenadas el coste. Cada alternativa se representa en el plano de acuerdo a sus valores de efectividad y coste relativos a un estándar o referencia (alternativa tradicional), que por definición se sitúa en el origen (Fig. 2). Así, el plano queda dividido en cuatro cuadrantes, en los que se situarán las alternativas que representan un incremento de efectividad e incremento de costes (cuadrante I), disminución de efectividad e incremento de costes (cuadrante II), disminución de costes y efectividad (cuadrante III) e incremento de efectividad y disminución de los costes (cuadrante IV). A su vez, una línea recta con pendiente k , equivalente al máximo valor de relación coste/efectividad aceptable, cuyo valor se fija por consenso en base al presupuesto disponible, atraviesa y divide los cuadrantes I y III.

Las alternativas representadas en el cuadrante II pueden describirse como no coste-efectivas y las del cuadrante IV como coste-efectivas, sin hacer referencia alguna al valor de k . Sin embargo, las alternativas que caen en los cuadrantes I y III, con el mismo signo para los valores de coste y efectividad, no pueden catalogarse de coste-efectivas o no separadamente del valor de k . No obstante, parece claro que la alternativa más coste-

efectiva es aquella que se sitúa a la mayor distancia hacia la derecha de k . Sin embargo, todavía no se dispone de experiencia en la aplicación de estos métodos a la selección de medicamentos a nivel hospitalario (20, 21).

CONCLUSIONES

En resumen, hasta hoy parece que no se ha encontrado ningún método para la selección de medicamentos que resuelva o satisfaga los intereses sanitarios de los pacientes y cumpla con los objetivos económicos de los sistemas de salud que soportan los costes. No obstante, la revisión realizada permite extraer las siguientes conclusiones:

- La metodología o procedimiento utilizado por la Comisión de Farmacia y Terapéutica para la selección de medicamentos debe ser de utilización universal, esto es, aplicable a cualquier fármaco, medicamento o especialidad nacional o extranjera y a todos los ámbitos de influencia del hospital.
- La metodología SOJA parece ser un método científico que garantiza la selección de medicamentos basada en la evidencia.
- La Comisión de Farmacia y Terapéutica debe de establecer las puntuaciones de cada uno de los criterios por grupo o subgrupo de fármacos antes de aplicar el método SOJA. En ausencia de valoración precedente del grupo o subgrupo farmacológico a seleccionar un candidato, se puede utilizar como referente para la distribución de los puntos por criterio el primer fármaco de la nueva familia.
- Los criterios y su puntuación deben reevaluarse cada vez que se emita valoración de un nuevo fármaco o como máximo cada dos años. La puntuación final de cada criterio debe estar ponderada por el valor del fármaco incluido en la GFT o bien por el de mayor puntuación si se evalúa más de un fármaco.

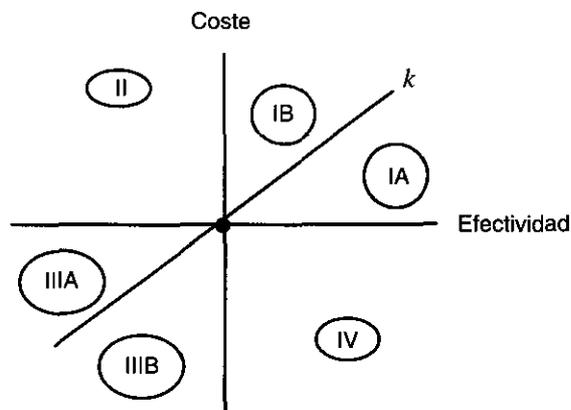


Figura 2.—Representación gráfica del plano coste-efectividad.

BIBLIOGRAFÍA

1. Mannebach MA, et al. Activities, functions and structure of pharmacy and therapeutics committees in large teaching hospitals. *Am J Health-Syst Pharm* 1999;56:622-8.
2. Janknegt R, Steenhoek A. The System of Objectified Judgment Analysis (SOJA). A tool in rational drug selection for formulary inclusion. *Drugs* 1997;53: 550-62.
3. ASHP Statement on the formulary system. *Am J Hosp Pharm* 1983;40:1384-5.
4. Summers K, Szeinbach SL. Formularies: the role of pharmacy and therapeutics committees. *Clin Ther* 1993;15:124-32.
5. Rucker TD. Pharmacy and Therapeutics Committees. *P&T* 1992;17:646-57.

6. Belles Medall MD, Jiménez Torres NV, Pérez Peiró C, Poveda Andrés JL. Definición de un patron de referencia para la elaboración de una guía farmacoterapéutica hospitalaria. *Rev Soc Esp Farm Hosp* 1989; XIII:363-75.
7. Llopis Salvia P, Tortajada Iturén JJ, Jiménez Torres NV. Sistema de Guía Farmacoterapéutica: criterios para su aplicación. *Farm Hosp* 1997;214:123-6.
8. Jiménez NV, Modia J, Ferriols F, Soria E. Guía farmacoterapéutica en intranet. II Congreso Nacional de Informática Farmacéutica (INFORFARMA). Sevilla, 4-6 de octubre de 1999.
9. Shepherd MD, Salzman RD. The formulary decision-making process in a health maintenance organization setting. *Pharmacoeconomics* 1994;5:29-38.
10. Abramowitz PW, Fletcher CV. Counterpoint: let's expand the formulary system and renew its vigor. *Am J Hosp Pharm* 1986;43:2834-8.
11. ASHP Technical Assistance Bulletin on Drug Formularies. *Am J Hosp Pharm* 1991;48:791-3.
12. ASHP Technical Assistance Bulletin on the Evaluation of Drugs for Formularies. *Am J Hosp Pharm* 1988;45:386-7.
13. Comisión de Farmacia y Terapéutica. Hospital Universitario Dr. Peset. Encuesta sobre la utilidad y ámbito de difusión del «4 Páginas»: resultados y análisis. 4 Páginas. Boletín de Información Farmacoterapéutica. Valencia; 1997;XV:78.
14. ASHP Statement on the Pharmacy and Therapeutics Committee. *Am J Hosp Pharm* 1992;49:2008-9.
15. Janknegt R, Wijnands WJA, Stobberingh E. Antibiotics in lower respiratory tract infections. Drug selection by means of the System of Objectified Judgment Analysis (SOJA) method. *EHP* 1996;2:64-71.
16. Janknegt R. Fluoroquinolones. Use of clinical data to aid formulary choice by the System of Objective Judgment Analysis (SOJA) method. *Pharmacoeconomics* 1994;64:15-33.
17. Janknegt R, et al. Calcium antagonists in hypertension: drug selection by means of the SOJA method. *EHP* 1999;5:4-14.
18. Janknegt R, Van der Kuy A, Declerck AC. Hypnotics: drug selection by means of the SOJA method. *Pharmacoeconomics* 1996;10:152-63.
19. Martínez Bengoechea MJ, Ibáñez Carranza JC, Arrizabala MJ. Computer program for pharmacy and therapeutics committees' drug evaluations. *PWS* 1996;18:A25.
20. Black WC. The CE plane: a graphic representation of cost-effectiveness. *Med Decis Making* 1990;10:212-4.
21. Van Hout BA, Al MJ, Gordon GS, Rutten FH. Cost, effects and C/E ratios alongside a clinical trial. *Health Economics* 1994;3:309-19.