

CAPÍTOL I

PROCÉS D'INTRODUCCIÓ D'UN NOU FÀRMAC

A- MARC GENERAL

B- MARC DE L'HOSPITAL

C- MARC DE L'ATENCIÓ ESPECIALITZADA/PRIMÀRIA

A) Procés d'introducció d'un nou medicament. Marc general

Per a l'autorització i l'aparició al mercat d'un nou medicament existeix un procés en el qual hi participen diferents organismes que prenen decisions i que funcionen d'una forma relativament independent. Les **Agències d'Avaluació de Medicaments** avaluen la documentació científica, defineixen les indicacions clíniques, aproven la fitxa tècnica i realitzen la proposta d'autorització per al seu registre. El **Ministeri de Sanitat i Consum** fixa el preu i les condicions de finançament i de prescripció dins del sistema públic de salut. **Les Conselleries de Sanitat** de les comunitats autònomes inclouen en els seus pressuposts la despesa de medicaments i gestionen els recursos disponibles (Vegeu Taula 1).

Taula 1. Procés d'introducció d'un nou fàrmac Marc general
Nivell 1. Agències del medicament EMEA, AEM: realitzen l'informe d'autorització del registre - Autorització de comercialització basada en el benefici/risc poblacional - Indicació clínica - Fitxa tècnica
Nivell 2. Direcció General de Farmàcia i Productes Sanitaris del Ministeri de Sanitat: decideix el preu i les condicions de finançament - Fixació de preu - Condicions de finançament - Autorització de les condicions de prescripció
Nivell 3. Conselleries de Sanitat de les comunitats autònomes: financen - Finançament - Seguiment de la prescripció - Recomanacions d'ús
Nivell 4. Institucions sanitàries. En els hospitals les Comissions de Farmàcia i Terapèutica: seleccionen i promouen l'ús racional - Valoració necessitat d'inclusió: (població atesa, valor relatiu del fàrmac) - Establiment de criteris d'ús - Avaluació de la utilització
<i>Adaptat de: M Sanjurjo, "Entre la evidencia i el presupuesto. ¿Cómo actuar? ¿Qué priorizar?" Ponència sobre estratègies de selecció de medicaments. Jornada Societat Catalana de Farmàcia Clínica. Juny 2003</i>

Nivell 1. Agències reguladores: autoritzen el registre del medicament

En un primer nivell les agències reguladores, com l'Agència Europea d'Avaluació de Medicaments (EMA), i les agències dels estats membres (per exemple, l'Agència Espanyola del Medicaments (AEM)), són les responsables de proposar l'autorització de comercialització d'un nou fàrmac. L'expedient presentat per la companyia farmacèutica és estudiat pels experts de les agències.

En el cas de l'EMA, la documentació es avalua pel Comitè d'Especialitats Farmacèutiques (CPMP) que proposa les indicacions clíniques i la fitxa tècnica del medicament. L'expedient favorable del CPMP és remès a la Comissió Europea i al Comitè permanent que és el Comitè que

regula el sector farmacèutic i realitza l' autorització sanitària de comercialització. Les especialitats farmacèutiques autoritzades es publiquen en el Diari de les Comunitats Europees i s' inscriuen en el registre comunitari.

Per obtenir una autorització sanitària de comercialització, una companyia farmacèutica pot seguir uns dels dos procediments següents:

- **Procediment de registre centralitzat.** El concedeix l'EMEA i és vàlid en tots els països d'Europa (obligatori en els productes de biotecnologia).
- **Procediment de registre de mutu reconeixement.** El concedeix cada una de les agències nacionals dels diferents països, les quals actuen reconeixent una primera autorització concedida per alguna d'elles.

En avaluar la inclusió d'un nou medicament a la Guia Farmacoterapèutica (GFT) d'un hospital, hem de tenir en compte els següents punts:

- En la Unió Europea els criteris per a l'autorització d'un nou medicament són: "**la qualitat, la seguretat i l'eficàcia**"; però aquests criteris no es consideren en comparació amb els medicaments ja disponibles, sinó que s'estudien com si hi hagués un buit terapèutic absolut. En moltes ocasions les evidències es basen en assaigs clínics en els quals el nou fàrmac es compara amb un placebo o amb un altre fàrmac que no és l'estàndard de tractament. De fet s'avalua el benefici/risc poblacional i és suficient que es demostrï una relació de benefici/risc favorable. Així, un fàrmac pot ser autoritzat encara que acabi sent menys eficaç o menys segur que els que ja hi ha.
- Anàlogament, la fitxa tècnica del nou medicament està escrita com **si no hi hagués alternatives terapèutiques.**
- Quant al procediment de registre, quan no se supera una primera votació pel procediment centralitzat (l'anomenada votació "prèvia" és negativa), el laboratori té l'opció de retirar-lo o presentar-lo a un estat membre de la Unió Europea, perquè, posteriorment, per reconeixement mutu s'aprovi en tots els països. Els criteris i metodologia emprats per les agències nacionals, poden ser menys rigorosos i més influenciables que els emprats de forma centralitzada per l'EMEA (fins al mes de desembre de l'any 2000 hi va haver 49 sol·licituds retirades). La informació sobre el contingut de les sol·licituds retirades és confidencial i els expedients dels fàrmacs denegats per l'EMEA no són públics.
- A nivell de la Comissió Europea i des del punt de vista jeràrquic, l'EMEA depèn de la **Direcció General III (d'Indústria)** i no de la V (Salut i Protecció dels Consumidors). D'altra banda l'EMEA depèn de

les aportacions econòmiques que realitza la pròpia indústria. L'any 2002 el 70% del seu pressupost anual el van proporcionar les companyies farmacèutiques.

- Els actuals criteris d'autorització de fàrmacs permeten que surtin al mercat nous fàrmacs amb un nivell d'evidències modest i **moltes vegades insuficient**.

En els últims anys, diferents col·lectius professionals i d'usuaris han demanat que la legislació prevegi la necessitat que els assaigs clínics comparin el nou fàrmac amb el tractament de referència i que en el moment de l'autorització, els informes de l'agència reguladora clarifiquin si el nou medicament aporta algun avantatge per als pacients, en termes d'eficàcia, de seguretat o de conveniència, en comparació amb els que ja es disposen. La nova reglamentació europea del medicament es debat des de fa 2 anys al Parlament i al Consell europeu, és preveu que s'aprovi a començaments de l'any 2004. Però si la nova legislació no canvia, subsistirà la possibilitat que els nous fàrmacs aprovats a Europa siguin en realitat menys eficaços o menys segurs que les alternatives disponibles.

Si desitjau ampliar informació sobre aquest important tema, podeu consultar la bibliografia de la taula 2.

Taula 2.

El debat sobre el paper de l'EMA i els criteris d'autorització de fàrmacs. Bibliografia

- Poquet JE: ¿Quo vadis, EMA? *Aten Farm.* 2003; 5(2):67-8

- Fundació Institut Català de Farmacologia, "Unes pinzellades sobre la nova legislació europea dels medicaments". *Butlletí Groc*, 2002; 15:17-20

- *Revista Prescrire. Dossier publicat l'estiu del 2002 (Vegeu l'adreça <http://www.prescrire.org>), que inclou els següents articles:*

1-"Aujourd'hui, la politique du médicament se conçoit à l'échelon européen". *Rev Prescr* 2002; 22, 229:461-3.

2-"En pratique, la politique du médicament tourne le dos à la santé publique". *Rev Prescr* 2002; 22, 229:464-6.

3 -"La politique du médicament au service de l'industrie". *Rev Presc* 2002, 22, 230:541-43.

4-"Pour une réglementation qui réponde aux besoins élémentaires de santé publique". *Rev Prescr* 2002, 22, 230:544-45.

5-"Il faut redresser le cap de la politique du médicament à usage humain". *Rev Prescr* 2002; 22, 230:546-4

-Garrattini S et al: "Adjusting Europe's drug regulation to public health needs". *Lancet* 2001; 358:64-7

-Abraham J: "Making regulation responsive to commercial interests: streamlining drug industry witch-dogs". *BMJ* 2002; 325:1164-9

-Montpart E et al: "Procedimiento de registro centralizado de medicamentos de uso humano". *Offarm* 2001; 20,5:140-148

-Montpart E et al: "Procedimiento de registro de mútuo reconocimiento de medicamentos de

uso humano". *Offarm 2001; 20, 7:93-100*

Darreres notícies del debat sobre el reglament europeu (setembre 2003)
Revue Prescrire 2003; 23,242:623-5

Segons un article publicat el mes de setembre de l'any 2003 a la Revista Prescrire sembla que a nivell europeu s'han d'adoptar decisions que milloren alguns dels punts més conflictius que s'han exposat en aquest article. Això s'ha de decidir en la sessió de tardor del 2003.

Punts que són prevists aprovar:

- *Transparència sobre el motiu de denegació de l'autorització de comercialització*
- *Ampliació del nombre de medicaments que s'han de d'avaluar de forma centralitzada. A més dels de biotecnologia, els del càncer, els de la sida, els de les malalties neurodegeneratives i els de la diabetis.*
- *Reavaluació de l'autorització als 5 anys*
- *Bases normatives per fer públics els registres d'assaigs clínics, bases de dades de medicaments i efectes indesitjables, motius de les decisions, etc.*
- *Transparència sobre: conflictes d'interessos dels membres del consell i comissions de l'agència.*

Anònim: "Redresser le cap de la politique du médicament: l'action porte ses fruits". Revue Prescrire 2003; 23,242:623-5

Nivell 2. Ministeri de Sanitat i Consum: estableix les condicions de finançament i de prescripció

En un segon nivell, el preu del medicament i el finançament pels serveis públics de salut es decideix en la Direcció General de Farmàcia i Productes Sanitaris del Ministeri de Sanitat. La Direcció General de Farmàcia és la que estableix el preu a partir de la documentació aportada per la companyia farmacèutica, segons un barem dels marges comercials, dels costos de producció i de la investigació. En realitat, les diferències de preus entre els diferents països és poc important, el fet rellevant és que en els últims anys la major part dels nous medicaments es comercialitzen a preus molt elevats i aquest fet és una de les causes d'increment de la despesa per medicaments dins del pressupost sanitari.

La Direcció General de Farmàcia decideix sobre un altre aspecte important com ara les **condicions de finançament i de prescripció dins el sistema públic de salut**. En el nostre país la major part dels medicaments són finançats, totalment o parcialment, pel sistema públic de salut. De fet, excepte en comptades ocasions, el registre i la seva inclusió com a medicament finançat son simultanis i no tenen en compte qué aporta de nou el fàrmac ni el seu valor terapèutic comparat.

La decisió sobre el preu i les condicions de finançament dels medicaments es realitza sense que formalment s'hi incorporin anàlisis farmacoeconòmics i estudis d'economia de la salut.

Quant a les condicions de prescripció, des del punt de vista dels hospitals, el més significatiu ha estat la incorporació d'un elevat nombre de medicaments

d'ús i dispensació hospitalària, amb el consegüent impacte en l'activitat dels serveis de farmàcia i en el pressupost de medicaments dels hospitals.

Nivell 3. Les comunitats autònomes: paguen la factura de medicaments

En un tercer nivell la despesa de medicaments és a càrrec dels pressuposts de les comunitats autònomes, des de fa anys en el cas de les comunitats històriques amb la sanitat transferida, i des de l'any 2002 (data de desaparició de l'INSALUD) a la resta de comunitats de l'Estat Espanyol.

Les conselleries de salut són les encarregades de la distribució i adjudicació del pressupost i, juntament amb els organismes responsables de la gestió del sistema sanitari públic de cada comunitat, mantenen els sistemes **d'informació i de seguiment de la prescripció** i prenen iniciatives per gestionar i racionalitzar l'ús de medicaments. Però com que tenen poca capacitat de decisió sobre els dos nivells anteriors (autorització, finançament i condicions de prescripció), **és difícil que puguin implantar, de forma eficaç, una política de medicaments amb criteris de racionalitat i d'eficiència** (vegeu exemple recent a la taula 3). Ara, cal veure si la Llei de Cohesió i Qualitat del Sistema Nacional de Salut, aprovada recentment, ajudarà a solucionar algun d'aquests problemes (Vegeu taula 3).

Taula 3.

Exemple de dificultats d'implantació d'una política de medicaments per part de les comunitats autònomes. Informació publicada a Jano on-line i agències 05/09/2003

Farmaindústria interposarà un recurs contra els visats als antipsicòtics fixats per la Junta d'Andalusia

La patronal Farmaindústria va anunciar que interposarà un recurs contenciós administratiu contra els visats d'inspecció per a determinats fàrmacs antipsicòtics fixats per la Junta d'Andalusia en el seu sistema de salut.

En un comunicat, la patronal farmacèutica informa que pretén, d'aquesta forma, paralitzar la mesura, per considerar que l'Administració andalusa exerceix "unes competències que no li corresponen", així mateix, confia que el Ministeri de Sanitat "adopti les oportunes accions legals" contra aquesta decisió.

Farmaindústria manifesta la seva satisfacció respecte al canvi d'estructura de la Direcció General de Farmàcia, "en el qual es recullen expressament les competències en matèria de regulació en condicions especials de dispensació i visats", apunta.

Farmaindústria adverteix que el Reial Decret 1087/2003, que estableix l'estructura orgànica del Ministeri de Sanitat, determina en el seu article 7.1 que la Direcció General de Farmàcia és l'òrgan al qual corresponen la direcció, l'execució i el desenvolupament de la política farmacèutica del Departament.

Igualment, assenyala que aquest òrgan exerceix les funcions que competeixen a l'Estat en matèria de finançament públic i fixació del preu dels medicaments i productes sanitaris, així com les condicions especials de prescripció i de dispensació en el Sistema Nacional de Salut, "en particular l'establiment de visats previs a la dispensació".

Això no obstant, considera "desitjable" que la Llei del Medicament també reflecteixi explícitament aquesta distribució competencial, "i evitar així que certes comunitats autònomes adoptin mesures de política farmacèutica que restringeixen l'accés a les innovacions terapèutiques als seus ciutadans, que afecten l'equitat de la prestació sanitària al territori nacional, i fragmenten el mercat farmacèutic", subratlla.

Farmaindústria insisteix que els visats imposats a Andalusia als medicaments antipsicòtics "impliquen seriosos perjudicis per als laboratoris afectats, i posen en risc les inversions en investigació per part de la indústria farmacèutica".

A més, creu que afecten negativament els pacients, "a qui es dificulta l'accés a innovacions terapèutiques per a patologies per a les quals la disponibilitat immediata dels fàrmacs és fonamental". "D'altra banda, es tracta d'una decisió que qüestiona la tasca de prescripció del metge i que posa en dubte la seva correcta actuació professional", conclou el comunicat.

Respecte a l'avaluació de nous medicaments comercialitzats, diverses comunitats autònomes publiquen butlletins i informes orientats a l'**atenció primària** [(exemples: el Centro Andaluz de Documentación i Información de Medicamentos (CADIME) publica les Fichas de Novedad Terapéutica (<http://www.easp.es/cadime>)]. El Centro Vasco de Información de Medicamentos (CEVIME) edita fulls d'avaluació d'orientació similar (<http://www.euskadi.net/sanidad>)]. En aquests tipus d'informes els medicaments es classifiquen segons el grau d'innovació terapèutica i es **realitzen recomanacions sobre la seva utilització**.

A Catalunya dins la Divisió d'Atenció Primària de l'Institut Català de la Salut (ICS), es troba el Comitè d'Avaluació de Nous Medicaments (CANM), que redacta i publica les avaluacions dels nous fàrmacs a cada una de les indicacions per a les quals ha estat aprovat i les compara amb les principals alternatives terapèutiques que existeixen en cada cas (<http://www.gencat.net/ics/professionals/farmacia.htm>). A un altre nivell, els comitès assessors de la Conselleria de Sanitat elaboren i difonen Guies de tractament per a algunes malalties d'especial rellevància i en realitzen el seu seguiment (exemples: Tractament farmacològic d'hepatitis víriques, esclerosi múltiple Alzheimer, etc. ([Http://www.gencat.net/sanitat/depsan/units/sanitat/html/ca/farmacia/index.html](http://www.gencat.net/sanitat/depsan/units/sanitat/html/ca/farmacia/index.html))

En relació a l'**avaluació de medicaments en els hospitals** cal ressenyar la publicació de la Guia Farmacoterapèutica del Sistema Sanitario Público de Andalucía o Guia Farmacoterapèutica de Referencia para centros hospitalarios, la primera edició és de l'any 2002 i s'actualitza en virtut del conveni firmat pel SAS i la Sociedad Andaluza de Farmacéuticos de hospital (<http://www.safh.org/Presentacion.htm>).

A Catalunya, el Departament de Sanitat i Seguretat Social del Servei Català de la Salut va editar una Guia Farmacoterapèutica marc per a centres geriàtrics residencials el mes de desembre de 2000.

Nivell 4. Hospitals i Comissions de Farmàcia i Terapèutica: selecció i racionalització

En general els tres nivells anteriors funcionen d'una forma relativament independent. Existeix poca responsabilitat compartida i no s'estableixen mecanismes comuns que ajudin a racionalitzar l'ús dels medicaments des d'un punt de vista d'efectivitat, d'ús apropiat i d'eficiència.

El resultat és la comercialització i la **disponibilitat d'un elevat nombre de medicaments dels anomenats "me too"** que competeixen comercialment però que són poc innovadors. D'altra banda es disposa d'**informació científica limitada** per identificar els medicaments que aporten un valor afegit real.

Aquest marc d'atribucions i de regulació, al costat de l'entorn de promoció que envolta el llançament d'un nou fàrmac, ajuden a explicar el **paper clau dels serveis de farmàcia** dels hospitals en la presa de les decisions sobre la selecció de medicaments i del seu ús.

Les Comissions de Farmàcia i Terapèutica (CFT) realitzen la selecció de medicaments i valoren la necessitat de la seva inclusió a l'hospital tenint en compte la **població atesa i el valor relatiu del fàrmac** respecte a les alternatives terapèutiques ja disponibles. Les decisions es prenen **conjuntament amb els metges de l'hospital**, experts en la seva especialitat, que formen part de la comissió.

En funció de la participació més o menys activa de la direcció de l'hospital i de la necessitat d'ajustar-se a un pressupost, s'incorporen també a la decisió els **criteris farmacoeconòmics** i d'eficiència.

Com ja hem comentat anteriorment, els serveis de farmàcia actuen com a dinamitzadors i líders. Actualment la inclusió d'un nou medicament a l'hospital sol anar acompanyat d'unes condicions d'ús i de programes de seguiment. A l'hospital, a diferència d'atenció primària, només es disposa dels medicaments inclosos a les **Guies Farmacoterapèutiques (GFT) tancades**. Aquest fet, juntament amb l'aplicació de **Programes d'Intercanvi Terapèutic (PIT)** garanteixen el compliment de les decisions.

És en aquest nivell, el més proper a la prescripció, on es poden prendre decisions efectives respecte a la selecció d'un medicament i al seu ús racional (Vegeu taula 4).

<p>Taula 4 Factors que faciliten el procés de selecció de medicaments dins l'àmbit de l'hospital</p>
--

- *Existència en els hospitals de mitjans per garantir de forma efectiva l'aplicació de la selecció i les decisions.*
- *Més a prop del prescriptor, la qual cosa permet una anàlisi de les novetats al nivell més proper al seu ús clínic i possibilitat de seguiment del seu ús.*
- *Més a prop de la direcció de l'hospital, la responsable de gestionar un pressupost i d'impulsar l'ús eficient dels recursos.*
- *Experiència de funcionament de les Comissions de Farmàcia i Terapèutica dins d'un marc participatiu.*
- *Experiència en l'elaboració i implantació de formularis i de guies farmacoterapèutiques.*
- *Coneixements tècnics dels facultatius del Servei de Farmàcia i dels especialistes de l'hospital.*

B) Procés d'introducció d'un nou fàrmac: marc de l'hospital

El circuit, comú a la majoria de centres hospitalaris, respecte a la inclusió d'un nou medicament en la GFT, s'inicia amb la presentació d'una sol·licitud d'avaluació per part d'un facultatiu de l'hospital, a continuació se'n realitza un estudi, es presenta a la CFT i es pren una decisió.

En tot el procés d'avaluació, és important ser objectius i crítics tenint en compte el marc general comentat en el punt anterior. De fet, la informació parcial o esbiaixada pot ser present en les diferents etapes i la informació de promoció de les companyies farmacèutiques sobre els professionals generen expectatives excessives sobre els avantatges del nou fàrmac.

Per això hem d'aplicar uns coneixements tècnics rigorosos i proposar decisions amb la informació i l'avaluació realitzada. Hi ha tres punts clau que cal tenir presents:

1. Disposar d'informació pròpia sobre el medicament i en el moment oportú . En primer lloc es tracta de disposar d'informació fiable per a cada uns dels passos i fases del procés d'avaluació. És igualment important que aquesta informació estigui disponible en el **moment oportú**. En general es disposa d'un temps molt limitat per estudiar i decidir sobre la inclusió d'un medicament, el procés es caracteritza per la demanda d'agilitat i la urgència de la presa de decisions. En segon lloc necessitam conèixer en profunditat les qüestions. Ens hem de formar la pròpia opinió i coneixement. Les fonts externes com poden ser les avaluacions realitzades per altres serveis i les opinions d'experts poden ajudar, però al final la decisió és de la comissió de cada hospital.

2. Bases de la selecció. Hem de tenir en compte dos aspectes claus: la relació benefici/risc i la relació cost/efectivitat. En l'avaluació de medicaments per a la seva inclusió en la GFT de l'hospital, hem de partir dels conceptes i de la metodologia de la **Medicina Basada en l'Evidència (MBEv)**, que és la base per quantificar l'eficàcia del fàrmac i la seva relació benefici/risc. Però, a més, hem d'avaluar els recursos que seran necessaris emprar i per això hem de recórrer als mètodes de l'economia de la salut, de manera que la MBEv s'ha de completar amb el que es denomina **Medicina Basada en l'Eficiència (MBEf)**. Ambdós punts de vista s'han de considerar amb rigor metodològic perquè ens siguin útils en la presa de decisions apropiades. (Vegeu taula 5)

Taula 5. SELECCIÓ DE MEDICAMENTS A L'HOSPITAL. BASES	
<i>1r pas:</i> Aplicar MBEv (Medicina Basada en l'Evidència)	<i>a-</i> Avaluar eficàcia <i>b-</i> Avaluar efectivitat <i>c-</i> Avaluar seguretat
<i>2n pas:</i> Aplicar MBEf (Medicina	<i>a-></i> Avaluar cost-eficàcia incremental <i>b-</i> Estimar l'impacte econòmic i els beneficis

<i>Basada en l'Eficiència)</i>	<i>sobre la salut</i> <i>c- Definir possibles condicions d'ús</i>
<i>3r pas:</i> La decisió	<i>Sí</i> <i>No</i> <i>Sí, amb condicions</i> <i>Equivalent terapèutic</i>

3- La decisió. És freqüent que la selecció de medicaments no conclouï en una variable categòrica ("sí" o "no"), sinó que generalment permet establir matisos que orientin l'ús del medicament cap a una teràpia eficient.

S'han d'analitzar els grups de pacients que se'n beneficiaran i els criteris d'ús, basats en els criteris d'inclusió dels pacients dels assaigs clínics i de les anàlisis de subgrups per poder obtenir els beneficis esperats.

En molts casos la revisió de la bibliografia es plasma en un informe amb dades precises. Com a experts no podem ser exclusivament tècnics, se'ns demana una opinió, i hem de donar-la. Davant d'unes dades, hem d'incorporar la nostra opinió d'actuació concreta.

En la selecció exhaustiva d'un medicament ens podem allunyar de la visió de la terapèutica de la malaltia. Els informes han d'estar integrats plenament en la **visió global de la malaltia** en el nostre medi.

És important situar el fàrmac respecte a la seva **competència real** i no només amb els grups control dels assaigs clínics.

Hem de treballar des del medicament al protocol i des de la informació a l'opinió documentada.

D'altra banda la selecció no s'ha de realitzar de forma independent ni aliena al metge, sinó que s'ha de fer amb els facultatius que l'han sol·licitat i que l'utilitzaran, en un **procés d'anàlisi conjunta** que comporti una decisió consensuada i madura. La selecció ha de ser un procés que ajudi el metge a madurar la seva opinió sobre el medicament, a contrastar l'opinió que li proporciona la indústria farmacèutica i a orientar el seu ús de forma adequada.

És aquest procés previ el que ha d'ajudar en l'ús eficient, molt més enllà d'un informe elaborat al marge de la reflexió i que conclouï en unes condicions d'ús estrictes, però no assumides pels metges. La selecció ha d'orientar-se des del farmacèutic al metge, i l'actitud ha de ser de **compartir** i no de **competir**.

(Ref.: O Delgado, "Ponència sobre Estratègies de Selecció de Medicaments". Jornada Societat Catalana de Farmàcia Clínica. Juny 2003).

C- Procés d'introducció d'un nou fàrmac: marc de l'atenció especialitzada/primària

El concepte tradicional de GFT de l'Hospital inclou la llista de medicaments necessaris per cobrir les necessitats dels pacients ingressats. Aquest concepte s'ha anat modificant en els últims anys.

D'una banda, actualment els serveis de farmàcia dispensen medicaments a **pacients externs**.

D'altra banda en molts centres i especialment en **hospitals comarcals**, existeix una major relació i integració entre atenció especialitzada i atenció primària, la qual cosa es tradueix en activitats de selecció de medicaments i edició de GFT específiques per a atenció especialitzada i/o comunes per a l'hospital i la seva àrea bàsica de salut.

El procés de selecció de medicaments inclou actualment:

a) Els medicaments que es dispensen a les unitats de pacients externs del servei de farmàcia. La dispensació de medicaments a pacients externs es va iniciar principalment per orientar a prestar una millor assistència a pacients de patologies cròniques (fibrosi quística, pacients amb VIH), i ha evolucionat cap a la dispensació de fàrmacs d'alt cost o que requereixen un especial control en la seva utilització. Els medicaments dispensats a pacients externs són, principalment, antiretrovirals, els tractaments de l'esclerosi múltiple amb interferó beta, el tractament combinat de l'hepatitis crònica C amb interferons alfa i ribavirina i els tractaments associats a la patologia oncològica com l'anèmia per quimioteràpia amb epoetina o la neutropènia amb factors estimulants de colònies. Una anàlisi de la distribució de la despesa en medicaments indica que en molts hospitals, aproximadament un 50%, aquesta despesa es genera amb els medicaments dispensats a pacients externs.

b) Els medicaments de prescripció en l'atenció especialitzada/primària. L'impacte de la prescripció dels especialistes de l'hospital en l'atenció primària pot ser considerable. En els darrers anys s'han elaborat **GFT d'Atenció Especialitzada**, que contempnen les necessitats de prescripció del metge en les consultes externes de l'hospital o en el moment de l'alta hospitalària. La selecció i edició d'aquests tipus de formularis afavoreix la prescripció amb criteris d'eficiència. Es basen en la promoció dels medicaments genèrics i la limitació de les novetats terapèutiques en els casos previstos en els protocols.

Per a la selecció de medicaments en les esmentades guies, a més dels criteris d'eficàcia, seguretat i cost es tenen en compte les **característiques específiques** de les presentacions del fàrmac, per si tenen avantatges en el pacient extrahospitalari, per exemple: la disponibilitat d'envasos grans per a tractaments de llarga durada, administració a pacients amb dificultats en la deglució (formes flaix, sublinguals, càpsules, sobres), posologia (formes retard, dosis úniques diàries); interval de dosificació que pot influir en la qualitat de vida del pacient i/o facilitar el compliment del tractament.

El Servei de Farmàcia de l'hospital juga un paper clau en el procés de selecció i redacció de GFT d'atenció primària/especialitzada.

En alguns hospitals, el Servei de Farmàcia també supervisa o du a terme el visat dels medicaments de "DIAGNÒSTIC HOSPITALARI", seguint els protocols i les indicacions clíniques formalment aprovades, amb la qual cosa es reforça la implantació de programes orientats a l'ús racional del medicament.

Finalment, en diferents àrees de salut, funcionen de forma integrada l'atenció especialitzada i primària. Per això s'elaboren, de forma consensuada, les GFT d'aplicació en Atenció Primària amb la col·laboració dels especialistes de l'hospital i dels metges de Primària.

c) Els medicaments inclosos en els programes d'intercanvi terapèutic (PIT). L'aplicació d'una GFT als hospitals comporta la necessitat d'establir criteris d'actuació davant la prescripció de medicaments que no hi són inclosos. En general són tractaments que ja du el pacient en el moment d'ingressar a l'hospital prescrit al centre de salut en règim ambulatori.

El PIT s'ha concebut com un document d'ajuda a la prescripció, que serveixi al metge de l'hospital per seleccionar el medicament més adequat inclòs en la GFT. Per a cada fàrmac descrit s'aconsella l'actitud terapèutica que convé seguir: continuar amb el tractament, suspendre'l o substituir-lo per un equivalent, s'ha de fer constar la dosi i la pauta aconsellada. La seva incorporació als programes de prescripció electrònica facilita enormement la seva aplicació sistemàtica.

L'Intercanvi Terapèutic considera l'existència de medicaments clínicament equivalents i intercanviables entre sí, i defineixen quin és el més adequat per a la prescripció segons la política de medicaments del centre. Així es pretén afavorir l'ús eficient dels medicaments, garantir la seva disponibilitat en el lloc i moment oportú, i facilitar-ne el control i l'ús racional. Mitjançant els PIT s'assegura també l'ús de la millor alternativa terapèutica dels fàrmacs inclosos en la GFT de la institució.

d) Els medicaments per a pacients en Centres Geriàtrics i Sociosanitaris depenents de l'hospital. Molts hospitals comarcals a més d'atendre als pacients de les unitats d'hospitalització d'aguts, tenen centres sociosanitaris i geriàtrics depenents. La selecció de medicaments per a aquest tipus de pacients ha de tenir en compte la cobertura de malalties de tipus crònic, i les característiques d'aquest tipus de pacients, moltes vegades amb importants limitacions físiques i cognitives. A més dels criteris generals de selecció, s'han de considerar aspectes del medicament o de l'especialitat farmacèutica concreta. És important que siguin adequats, per exemple, a l'administració per sonda nasogàstrica, o a l'administració en pacients amb dificultats en la deglució (formes flash, sublinguals, càpsules, sobres), etc.