

Variabilidad en el funcionamiento y resultados de evaluación de nuevos medicamentos

por parte de las comisiones de farmacia de los hospitales españoles



Francesc Puigventós Latorre (1) ,Bernardo Santos Ramos (2) , Ana Ortega Eslava (3), M^a Esther Durán García (4).

- (1) Servicio de Farmacia. Hospital Universitario Son Dureta. Palma de Mallorca.
- (2) Servicio de Farmacia. Hospital Universitario Virgen del Rocío. Sevilla
- (3) Servicio de Farmacia. Clínica Universitaria de Navarra. Pamplona.
- (4) Servicio de Farmacia. Hospital General Universitario Gregorio Marañón. Madrid

Proyecto FIS

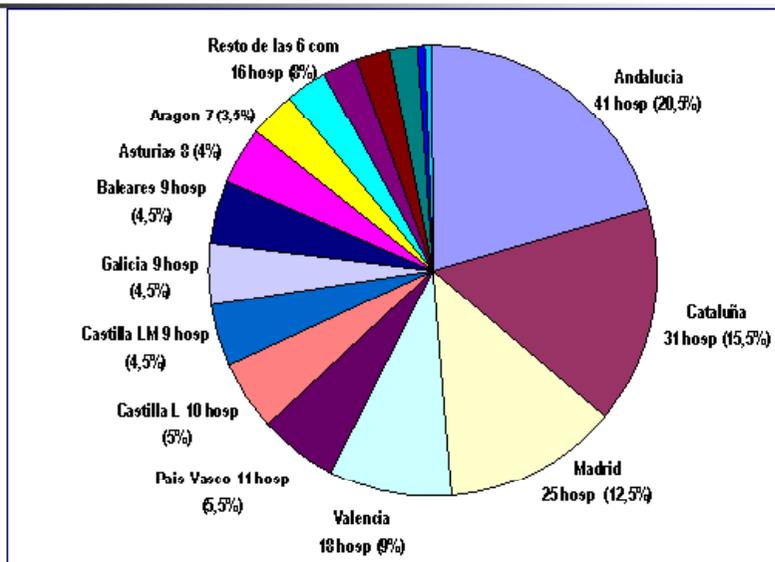
Ponencia mesa grupo de trabajo GENESIS
54 Congreso de la SEFH.
Zaragoza 23 se Septiembre 2009

Proyecto de investigación Génesis

FIS 2007-2009

“Situación actual de la estructura, proceso y resultados de la selección de medicamentos en los hospitales españoles”.

Han participado 200 hospitales en cuestionario 1 y 175 hospitales en cuestionario 2



La tasa de respuesta global ha sido del 39 %, que representa el 57 % de las camas hospitalarias del estado español, de centros mayores de 75 camas

Estudio Génesis
Resultados preliminares 3-03

CUESTIONARIOS:

- 1-Consta de 35 cuestiones y 138 preguntas relativas a la estructura, el proceso de la selección y las funciones de la CFT.
- 2-Se consulta sobre la actividad de evaluación y selección realizada en el año 2006.

Soporte técnico estadístico, extracción de resultados y trabajo de campo:

- Elena Copas Nogales,
- Leticia García Mochón
- Maria Moya Garrido,
- Unidad de Apoyo a la Investigación y Metodología (UAIM), Escuela Andaluza de Salud Pública (EASP), Granada.

RESULTADOS DEL PILOTAJE
Septiembre de 2007

1-Variabilidad en el funcionamiento

Circuito de evaluación de fármacos en un hospital

- Solicitud
- Informe de evaluación
- CFT: Decisión
 - Aprobación: si, no, equivalente
 - Condiciones de uso

Modelo solicitud

- Incorpora 1ª evaluación de evidencias



Informe de evaluación

- Estudio evidencia científica.
- Estudio fármaco-económico.
- Propuestas.



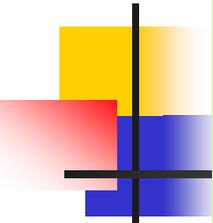
Solicitud de **opinión y debate** de los facultativos.

Inclusión en orden del día de la CFT.



Discusión y toma decisiones en reunión de la CFT:

- Aprobación. Sí, No. Intercambio Terapéutico. Medicamentos Homólogos.
- Condiciones de uso.



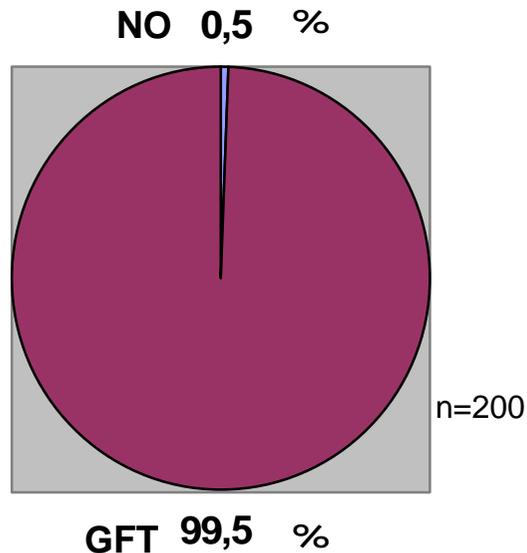
Variabilidad en el funcionamiento:

No diferencias o diferencias escasas por tamaño de hospital, público/privado, carácter docente:

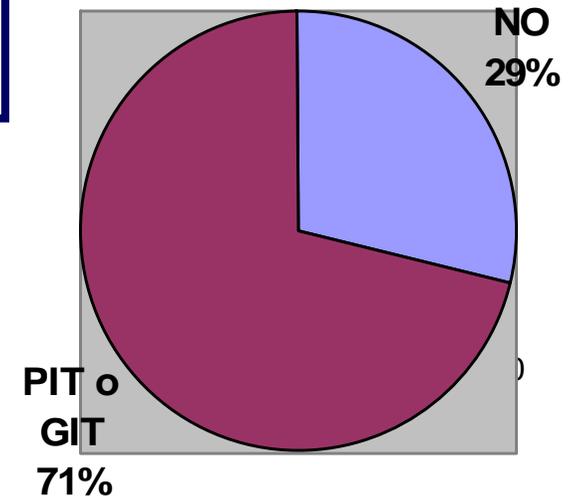
- Sistema Guía Farmacoterapéutica
- Programa o Guía de Intercambio Terapéutico
- Reglamento, procedimientos CFT
- Actas
- Asistencia a la reunión del facultativo
- Proceso de consenso y votación
- Modelo de solicitud GINF
- Modelo de informe de evaluación Genesis
- Estudio por indicación clínica
- Participación del facultativo
- Tiempo para la evaluación

Sistema de Guía Farmacoterapéutica. Disponibilidad de Guía o Programa de intercambio terapéutico

Guía Farmacoterapéutica



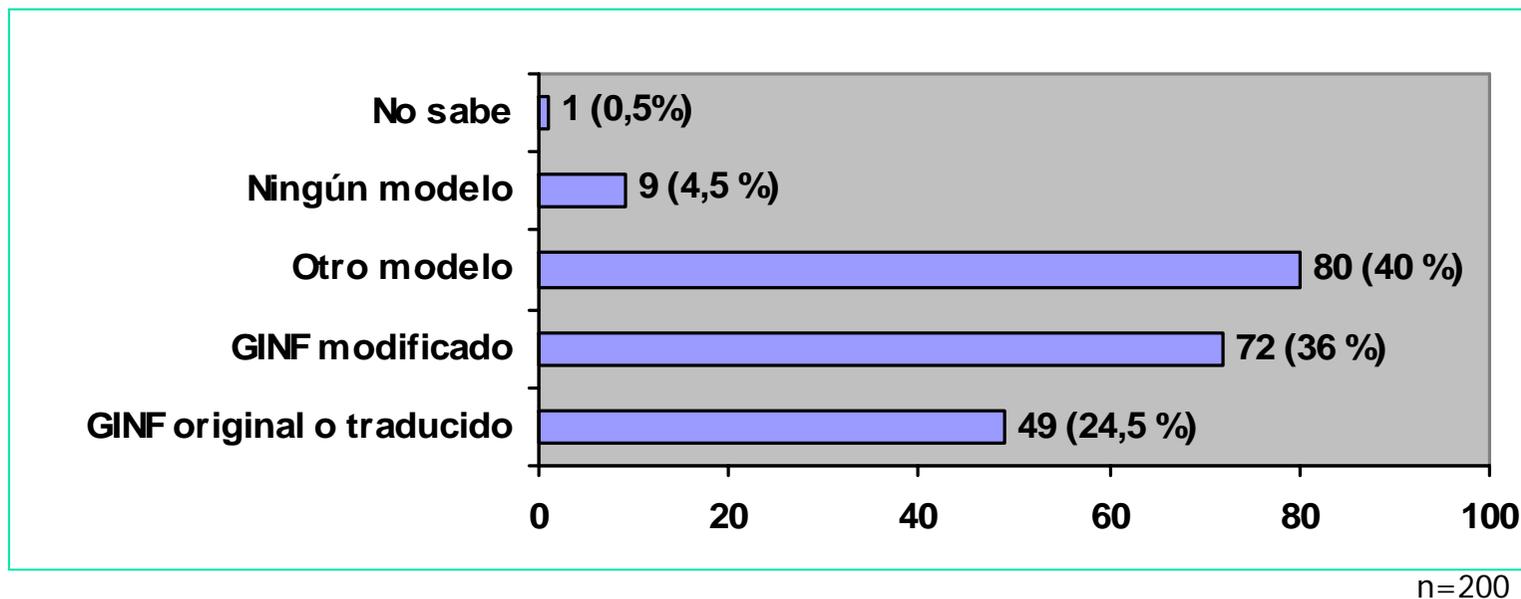
Guía o Programa de Intercambio Terapéutico



No diferencias significativas por tamaño de hospital

Modelo de solicitud para incorporar un medicamento al hospital

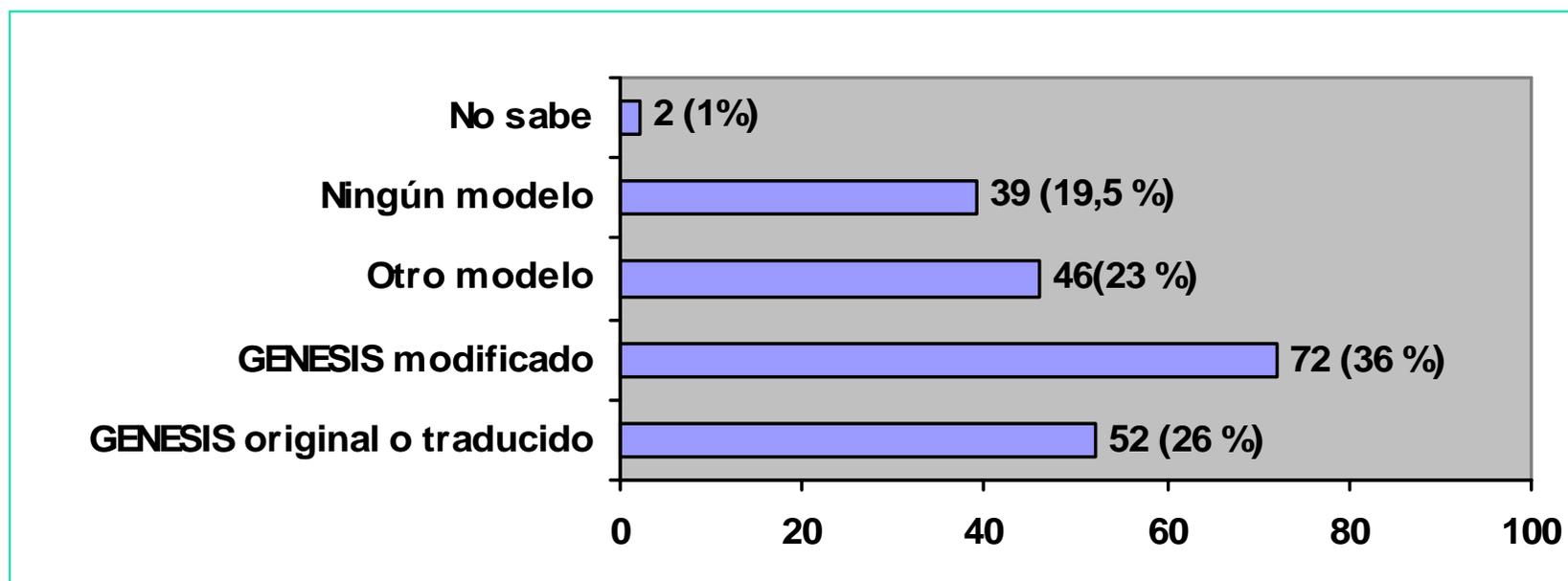
- El 95,5% de los hospitales tienen establecido un **modelo formal de solicitud de inclusión**.
- El **modelo GINF** original o modificado es empleado por mayoría de los hospitales
- Otro modelo es empleado por el 40 % de los centros



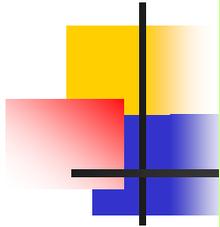
No diferencias significativas por tamaño de hospital
en el modelo de solicitud (GINF y otros modelos)

Modelo de informe de evaluación

- El 80,5% de los hospitales **tienen establecido un modelo de informe de evaluación.**
- En la mayoría de hospitales se sigue el modelo **Génesis** original o modificado



Mayor uso del modelo estructurado GENESIS
en hospitales de mayor tamaño

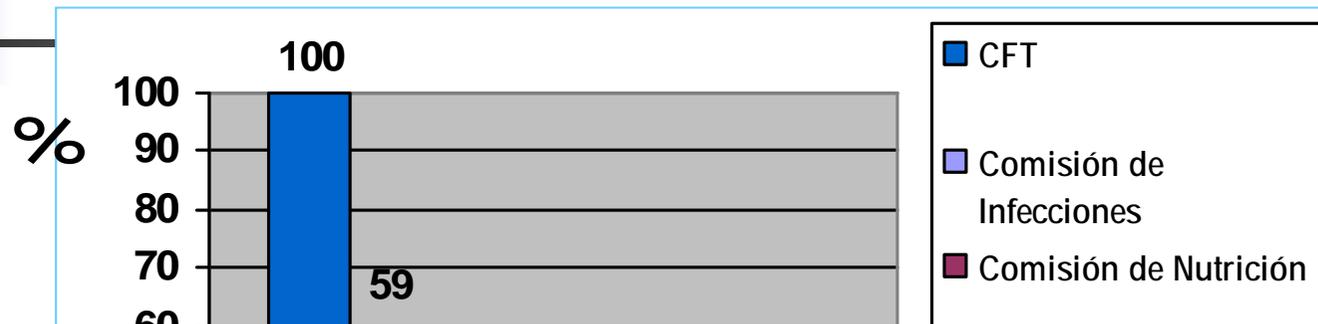


Variabilidad en el funcionamiento:

Si diferencias:

- Intervención de la Comisión de Infecciones
- Quién redacta el informe de evaluación
- Utilidad de los informes de evaluación de la página Génesis
- Tipos de pacientes para los que se realiza la evaluación
- Actividad, número de reuniones de la CFT
- Grupos de medicamentos evaluados

Existencia de otras comisiones que evalúan y seleccionan medicamentos



A medida que **aumenta** el tamaño de hospital, **aumenta** el papel de la **Comisión de infecciones** en la evaluación de medicamentos.

Más presente en hospitales públicos (62%) que privados (32%)

Más presente en hospitales docentes (69%) que no docentes (33%)

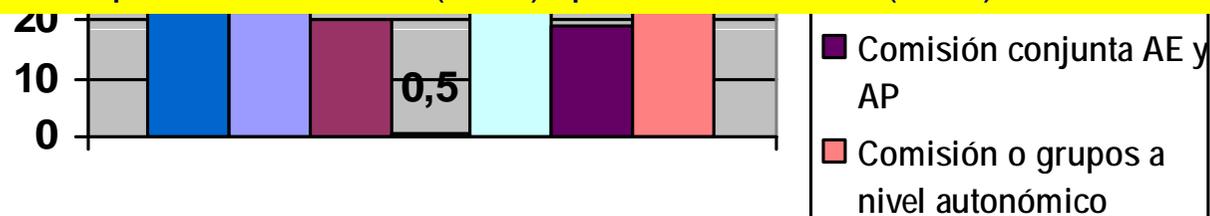
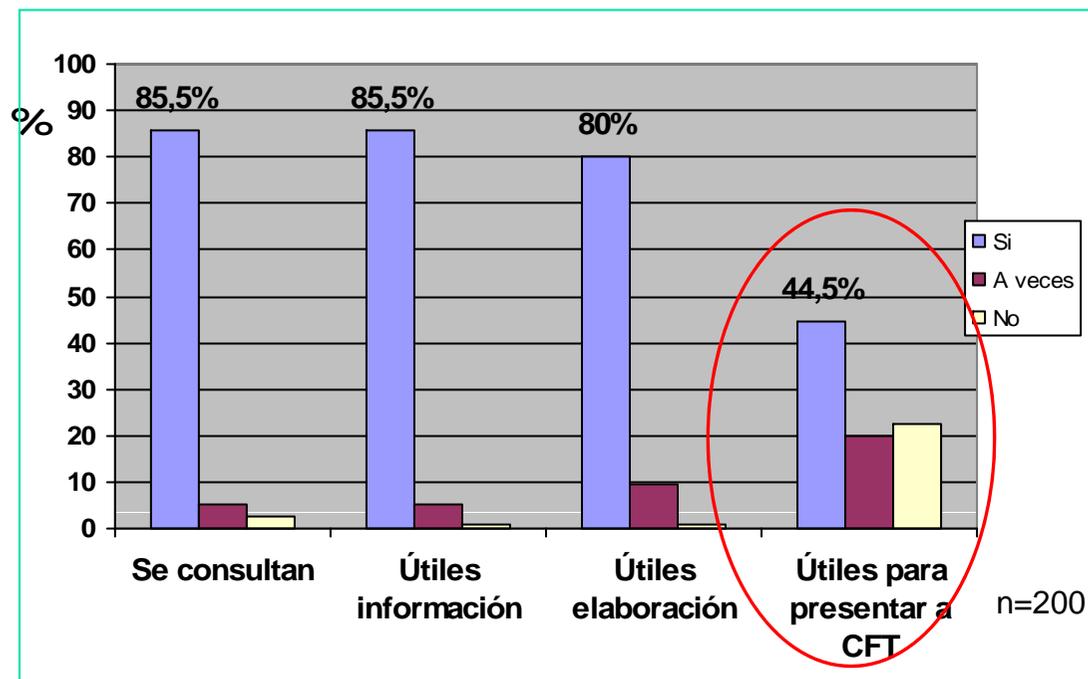


Tabla 3.4. Existencia de otras comisiones que evalúan y seleccionan medicamentos: Comisión de infecciones

VARIABLE	Menos de 100 camas (%)	De 100 a 199 camas (%)	De 200 a 499 camas (%)	Más de 500 camas (%)
Si	26.7	49.2	64.1	71.0

Utilidad de los informes de evaluación de nuevos medicamentos publicados en página web de Génesis

Los informes de la página web de Génesis **se consultan y son de utilidad** como fuente de información y para la elaboración de los informes propios de cada hospital.



- Se **consultan y consideran útiles** como fuente de información en el 85,5% de los hospitales, en los de mayor tamaño llega al 93,5%.
- Son de utilidad **para ser presentados en la CFT** en una proporción menor en los hospitales de mayor tamaño (29%) que en los de menor tamaño (40-60%).
- Se consultan y son de utilidad más frecuentemente en **hospitales docentes**.

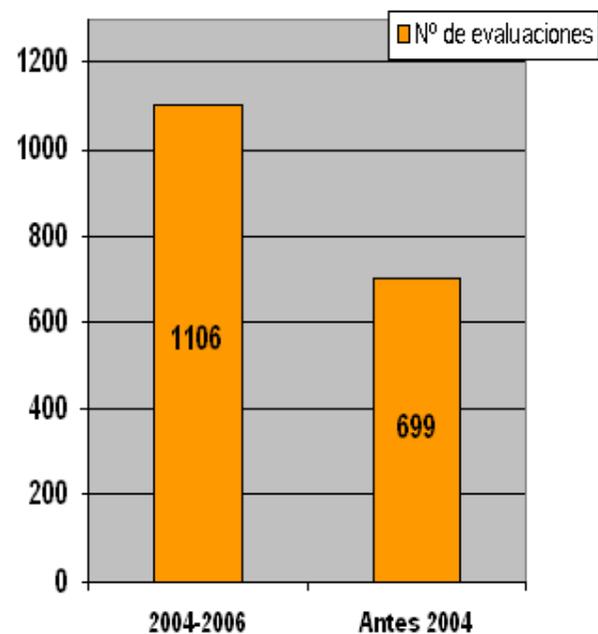
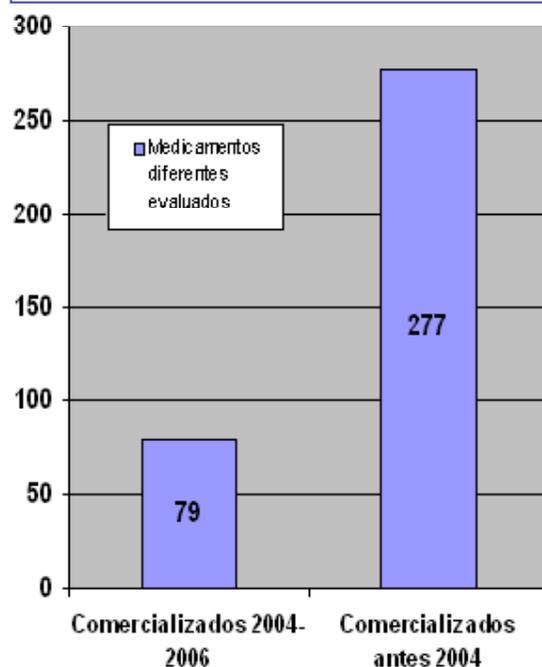
2- Variabilidad en la actividad

Número de medicamentos diferentes evaluados

Año 2006, 175 Hospitales

El total de medicamentos diferentes evaluados por los hospitales en el año 2006 ha sido de **356**.

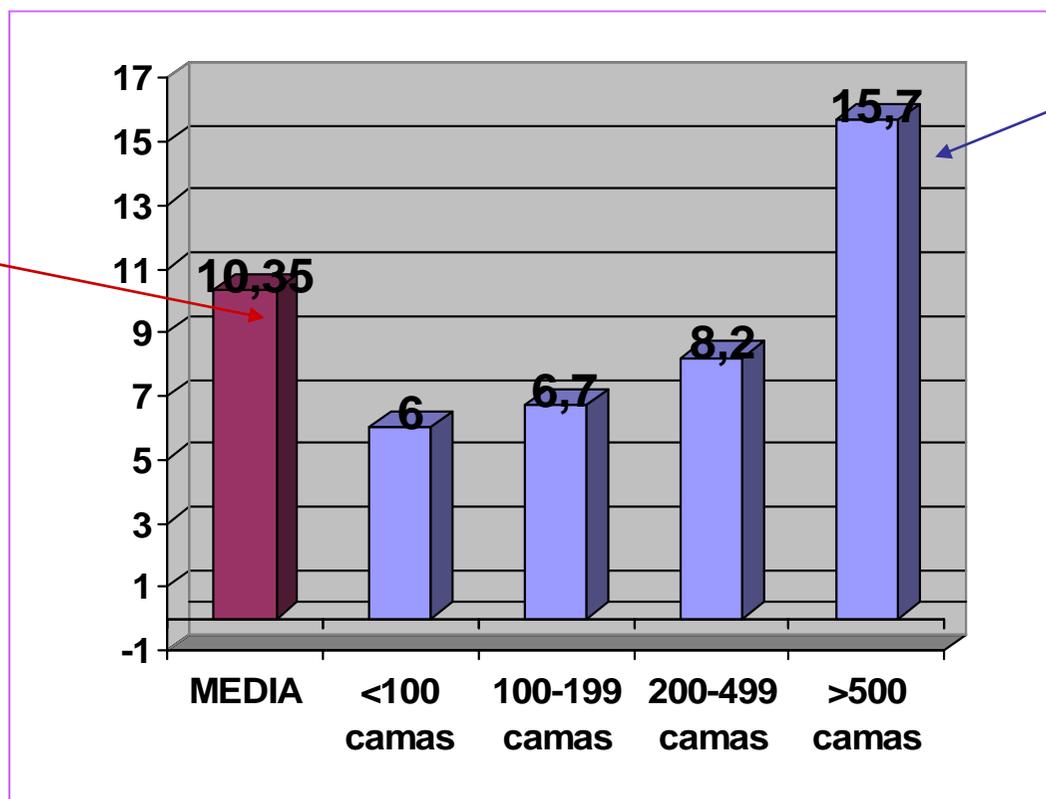
La suma total de evaluaciones realizadas ha sido de **1805**.



Actividad de la CFT

Media global de evaluaciones año 2006, según tamaño de hospital

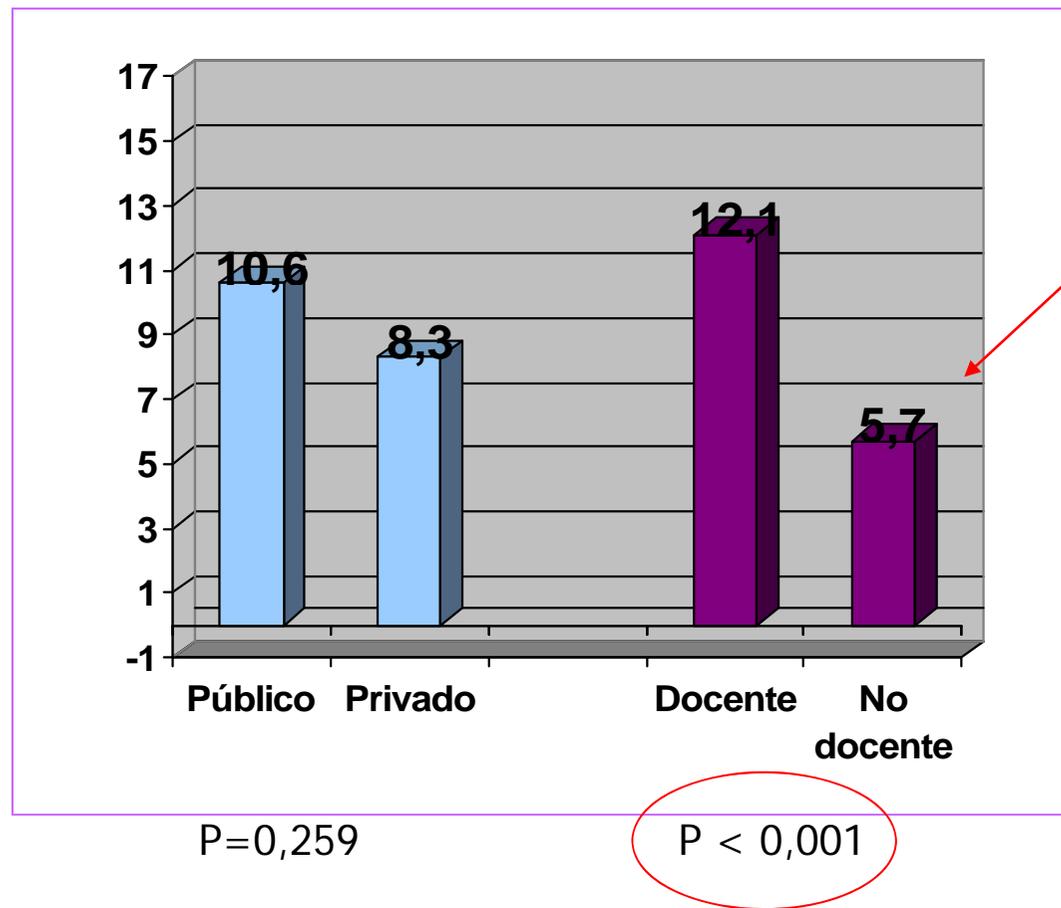
La media global de medicamentos evaluados por hospital ha sido de 10,35



Los hospitales de ≥ 500 camas evalúan una media de 15,7 medicamentos

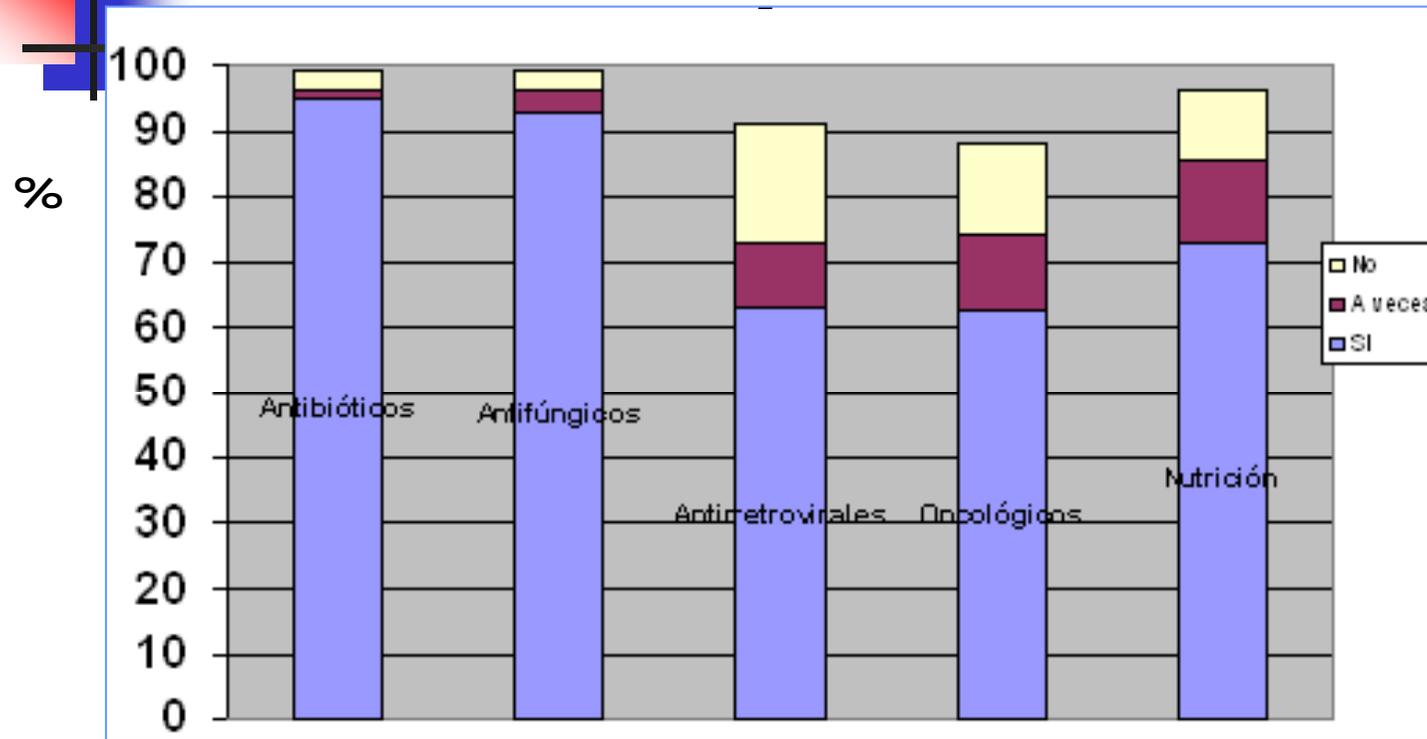
Actividad de la CFT

Media global de evaluaciones año 2006, según características hospital (docente, público, privado)



Los hospitales docentes realizan más evaluaciones que los que no lo son

Grupos de medicamentos evaluados por la CFT u otra comisión antes de su introducción en el hospital. Cuestionario 2007-08 (200 Hospitales)



Datos globales

Algunos grupos son evaluados en proporciones algo **menores**, como el grupo **antirretrovirales, oncológicos y los productos nutrición.**

Tabla 3.13. Grupos de medicamentos evaluados por la CFT u otra comisión antes de su introducción en el hospital.

VARIABLE	Menos de 100 camas(%)	De 100 a 199 camas (%)	De 200 a 499 camas(%)	Más de 500 camas (%)
de los antirretrovirales				
Si	33.3	45.8	65.5	83.9
Grupo de los fármacos oncológicos				
Si	40.0	47.5	56.3	88.7

En los hospitales de **más de 500 camas**, estos grupos también se evalúan en una alta proporción. Tb en Hosp docentes

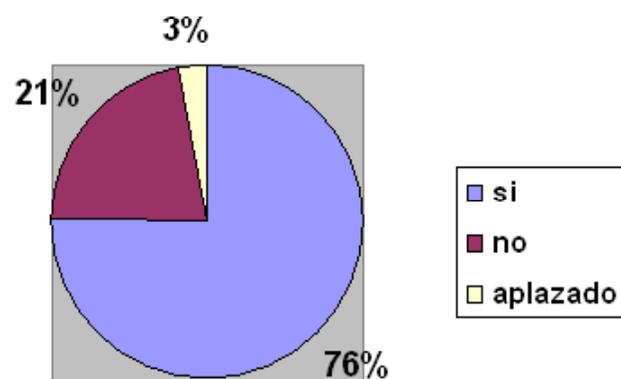
54 Congreso de la SEFH.
Zaragoza 23 se Septiembre 2009

3-Variabilidad en las conclusiones de la evaluación

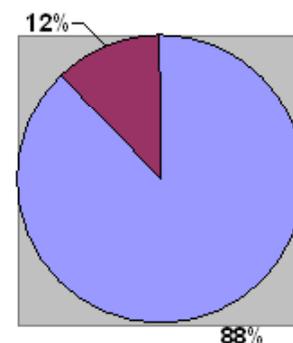
Conclusiones de la CFT Datos globales

Inclusión-Rechazo

Año 2006, 175 Hospitales



- De las evaluaciones realizadas por las CFT, un **76 % concluyen en inclusión** del fármaco en la Guía Farmacoterapéutica y un **21 % en la no aprobación** del mismo.

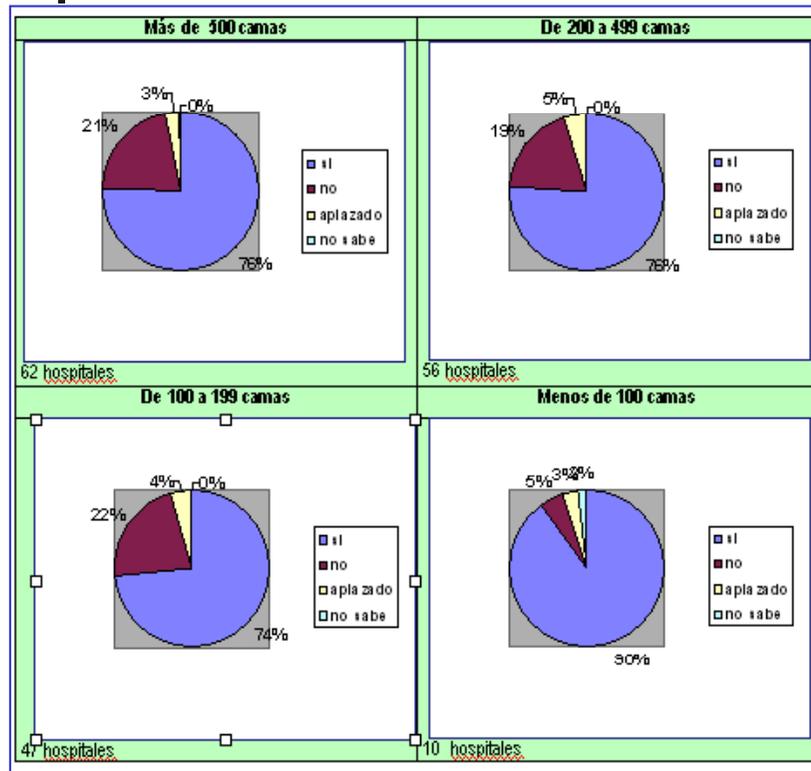


- se ha declarado como **equivalente terapéutico un 12 %** de las evaluaciones realizadas

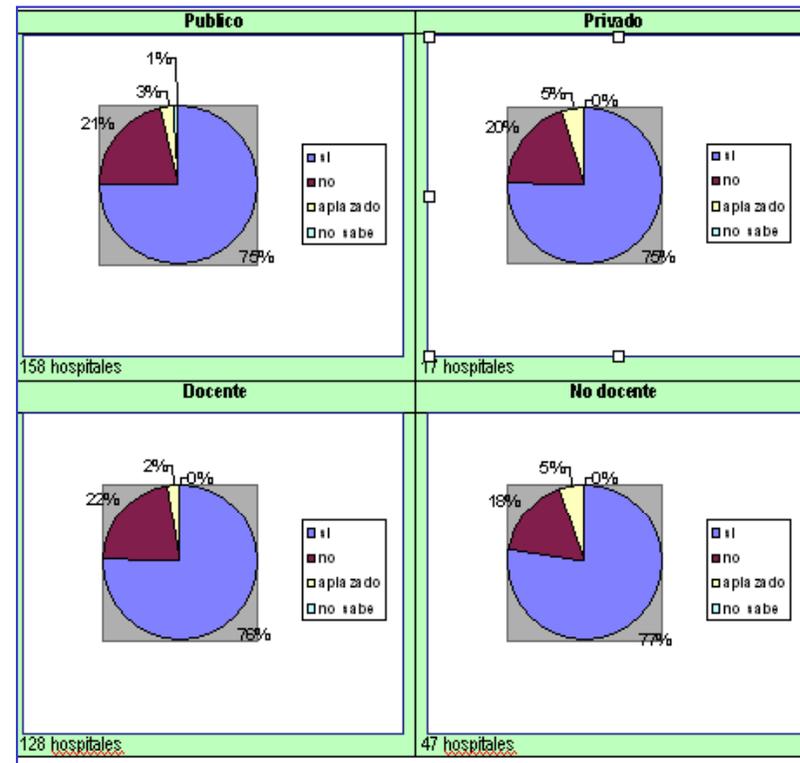
Conclusiones de la CFT

Variabilidad en la decisión de Inclusión-Rechazo.

Por tamaño de hospital
No diferencias



Por público/privado
Docente/no docente
No diferencias

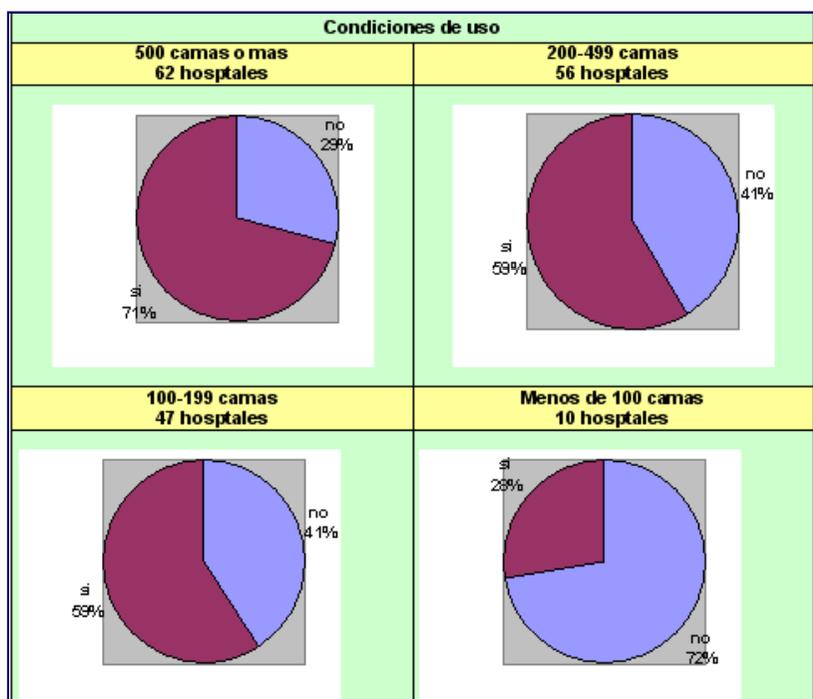


Conclusiones de la CFT

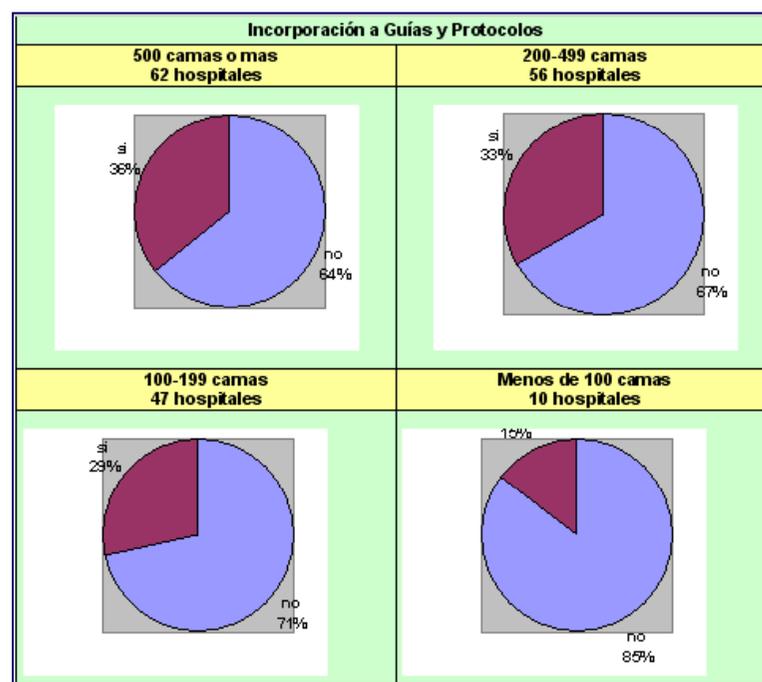
Establecimiento de condiciones de uso en medicamentos incluidos

Variabilidad por tamaño de hospital

Condiciones de uso



Inclusión en protocolo o guía



Conclusiones de la CFT

Variabilidad en la decisión de Inclusión

Relación de medicamentos evaluados en el año 2006 por más de 2 hospitales	Hospitales que han evaluado el medicamento	Hospitales que <u>SI</u> han incluido el medicamento en la Guía Farmacoterapéutica	
	N	N	%
EPLERENONA	73	54	74,0
APREPITANT	49	45	91,8
ÁCIDO ZOLEDRÓNICO3	47	37	78,7
CEFDITORENO	45	18	40,0
TIPRANAVIR	42	39	92,9
VALSARTAN	41	32	78,0
INSULINA DETEMIR	40	32	80,0
BEVACIZUMAB	38	33	86,8
PEGAPTANIB	35	26	74,3
ARIPIPRAZOL	35	19	54,3
OMALIZUMAB	34	23	67,6
CINACALCET 2	22	22	100,0

Año 2006:

Un total de **129 medicamentos**-indicación fueron evaluados por más de dos hospitales.

- En 25 de los medicamentos se dispone de evaluaciones realizadas por **20 o más hospitales**,
- En 22 de los medicamentos fueron realizadas por entre **10 y 20 hospitales**
- En 82 de de los medicamentos realizadas entre **3 y 10 hospitales**.

Ello supuso un total de 1.533 **valoraciones** por las CFT.

TOTAL	1.533	1.143	74,6
-------	-------	-------	------

Conclusiones de la CFT

Variabilidad en la decisión de Inclusión

Grado de coincidencia en la decisión de incorporar el medicamento a la GFT.
 Medicamentos evaluados en el año 2006 por más de dos hospitales: **129**

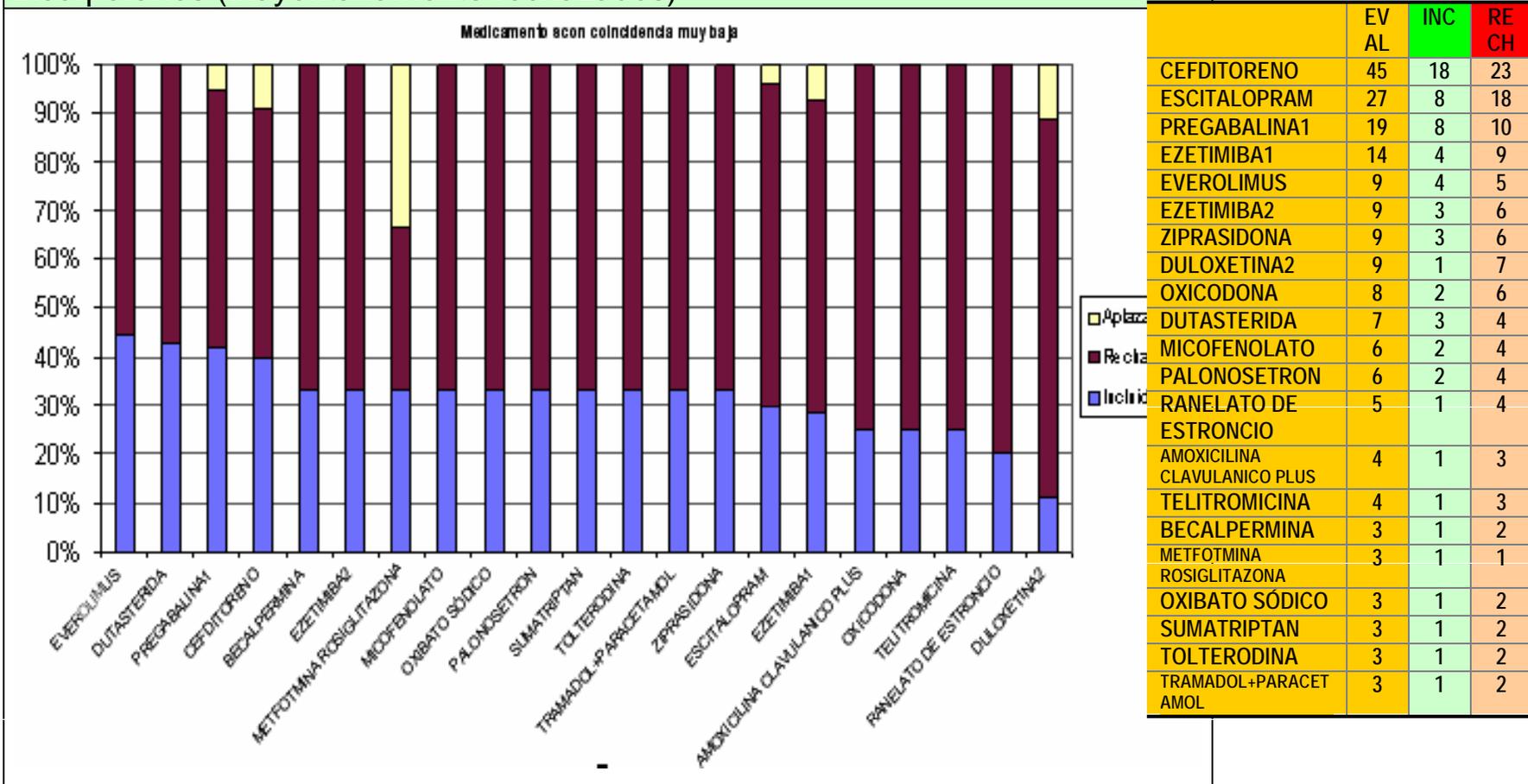
GRADOS DE COINCIDENCIA	Nº de medicamentos	%
COINCIDENCIA TOTAL (El 100% de los hospitales coinciden en incluir el medicamento en la GFT)	32	24,8
COINCIDENCIA ALTA (Entre el 85% y el 99,9% de los hospitales coinciden en incluir el medicamento en la GFT)	18	14,0
COINCIDENCIA MODERADA (Entre el 70% y el 84,9% de los hospitales coinciden en incluir el medicamento en la GFT)	30	23,3
COINCIDENCIA BAJA (Entre el 50% y el 69,9% de los hospitales coinciden en incluir el medicamento en la GFT)	28	21,7
COINCIDENCIA MUY BAJA (Menos del 50% de los hospitales coinciden en incluir el medicamento en la GFT)	21	16,3

Conclusiones de la CFT

Variabilidad en la decisión de Inclusión:

Coincidencia muy baja (mayoritariamente rechazados): 21

Figura 1. Relación de medicamentos evaluados en el año 2006 por más de 2 hospitales y que alcanzaron una coincidencia muy baja en la decisión de incorporarlos (mayoritariamente rechazados)

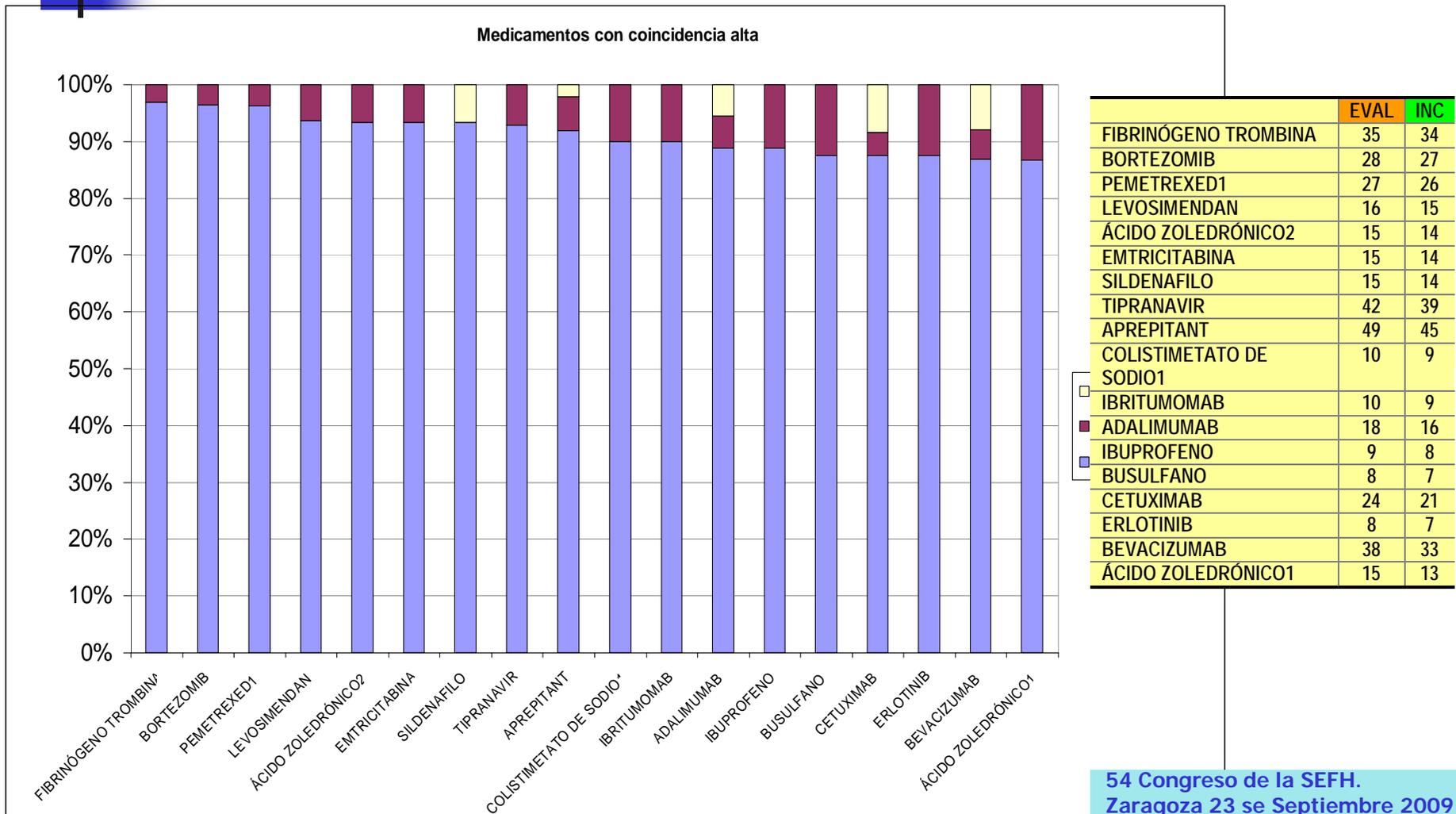


Conclusiones de la CFT

Variabilidad en la decisión de Inclusión:

Coincidencia alta: 18

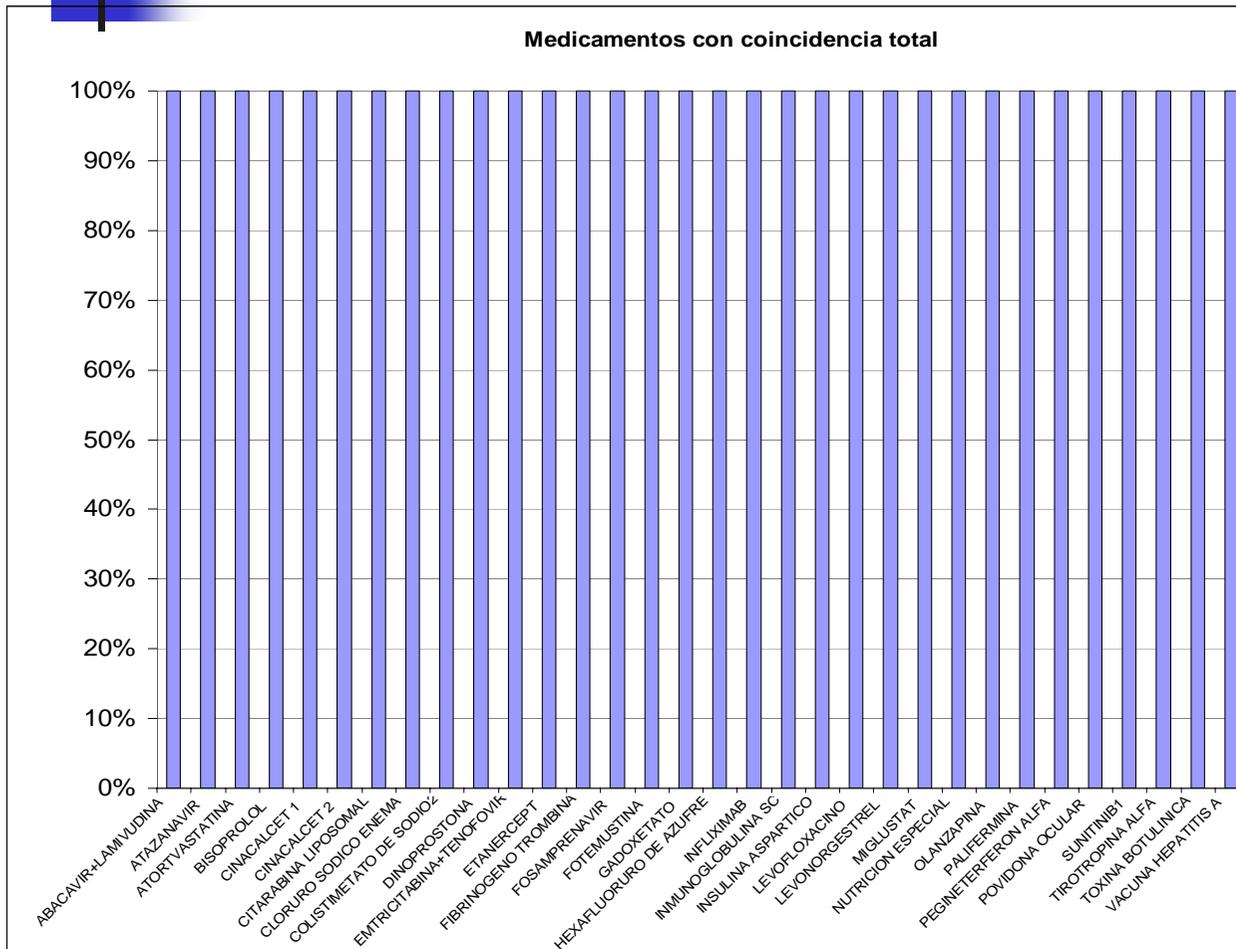
Medicamentos evaluados en el año 2006 por más de 2 hospitales y que alcanzaron una coincidencia alta 85 % a 99% en la decisión de incluir.



Conclusiones de la CFT

Variabilidad en la decisión de Inclusión: Coincidencia total: 32

Medicamentos evaluados en el año 2006 por más de 2 hospitales y que alcanzaron una coincidencia total 100 % en la decisión de incluir.



	EVAL	INC
CINACALCET 2	33	33
FOSAMPRENAVIR	23	23
ATAZANAVIR	20	20
CINACALCET 1	13	13
EMTRICITABINA+TENOFVIR	12	12
ATORTVASTATINA	7	7
ABACAVIR+LAMIVUDINA	6	6
COLISTIMETATO DE SODIO2	6	6
OLANZAPINA	6	6
CLORURO SODICO ENEMA	5	5
LEVOFLOXACINO	5	5
DINOPROSTONA	4	4
FOTEMUSTINA	4	4
HEXAFLUORURO DE AZUFRE	4	4
INFLIXIMAB	4	4
INMUNOGLOBULINA SC	4	4
INSULINA ASPARTICO	4	4
LEVONORGESTREL	4	4
TIROTROPINA ALFA	4	4
TOXINA BOTULINICA	4	4
BISOPROLOL	3	3
CITARABINA LIPOSOMAL	3	3
ETANERCEPT	3	3
GADOXETATO	3	3
MIGLUSTAT	3	3
NUTRICION ESPECIAL	3	3
PALIFERMINA	3	3
PEGINETERFERON ALFA	3	3
POVIDONA OCULAR	3	3
SUNITINIB1	3	3
VACUNA HEPATITIS A	3	3

Conclusiones de la CFT

Variabilidad en la decisión de equivalencia terapéutica

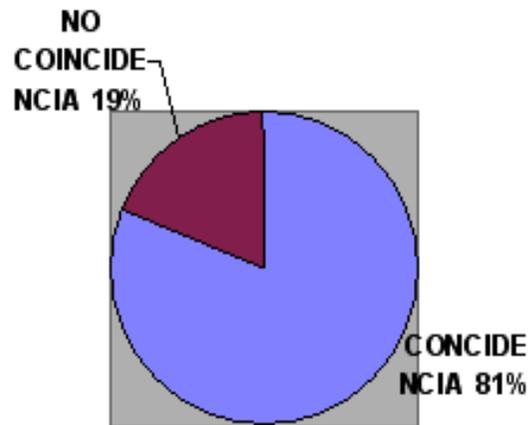
18

Relación de medicamentos evaluados y comercializados en el periodo 2.004-2.006 y valorados por más de 2 hospitales que fueron considerados como equivalentes terapéuticos

Medicamento	Hospitales que han evaluado el medicamento	Hospitales que <u>SI</u> han declarado el medicamento como equivalente terapéutico	
	N	N	%
ESCITALOPRAM	27	12	44,4
PREGABALINA1	19	6	31,6
DUTASTERIDA	7	2	28,6
EMTRICITABINA	15	4	26,7
BIVALIRUDINA	15	4	26,7
PREGABALINA2	27	7	25,9
ADALIMUMAB	18	4	22,2
ETAMBUTOL ISON PZD RIFAMICINA	10	2	20,0
CINACALCET 1	13	2	15,4
ÁCIDO ZOLEDRÓNICO2	15	2	13,3
FIBRINÓGENO TROMBINA	32	4	12,5
ÁCIDO IBANDRÓNICO	28	3	10,7
PEGAPTANIB	35	3	8,6
ÁCIDO ZOLEDRÓNICO3	47	4	8,5
EPLERENONA	73	6	8,2
INSULINA DETEMIR	40	3	7,5
CEFDITORENO	45	3	6,7
CINACALCET 2	33	2	6,1
TOTAL	499	73	14,6

Variabilidad **global** en la decisión de **incorporar o rechazar** un medicamento: Coincidencia media: 81,0%

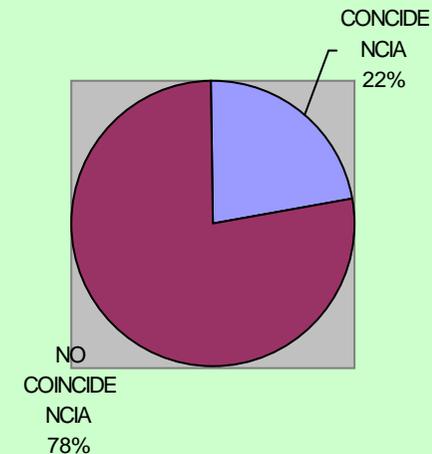
Grado de coincidencia global en las conclusiones de la evaluación (n=1480)



En el 81,0 % de las evaluaciones realizadas, se coincide en la conclusión de incluir o en la conclusión de rechazar el medicamento, y en el 19,0 % restante, se ha tomado la decisión opuesta a la mayoritaria

En aproximadamente **4 de cada 5 evaluaciones** realizadas en los hospitales del estudio, hay una coincidencia en la conclusión

Variabilidad **global** en la decisión de declarar un medicamento **equivalente terapéutico**



Solo en aproximadamente **1 de cada 4 o 5 evaluaciones** realizadas hay coincidencia en la conclusión de equivalencia terapéutica

CONCLUSIONES 1

- El modelo de funcionamiento, los circuitos y los procedimientos del proceso de selección **es similar en los aspectos esenciales** en los diferentes tamaños y tipos de hospitales del estado español.
- El sistema de **Guía Farmacoterapéutica y las Guías de Intercambio Terapéutico** están presentes en la mayor parte de centros, y de forma similar en los diferentes tamaños de hospital.
- La **actividad** (número anual de reuniones y la media anual de medicamentos evaluados) es **mayor en los hospitales de mayor tamaño** y en los hospitales con carácter docente, pero **la proporción de medicamentos incluidos y rechazados es similar**.
- Se establecen **condiciones de uso** y incorporan **a guías clínicas** una importante proporción de medicamentos y en los diferentes tipos de hospital.

CONCLUSIONES 2

- En una *proporción muy importante* de los medicamentos evaluados por más de dos hospitales, el grado de coincidencia en la decisión de las evaluaciones es **completo o alto**.
 - En aproximadamente **4 de cada 5 evaluaciones realizadas en los hospitales del estudio, hay una coincidencia en la conclusión**.
- Se detecta también un grado **coincidencia moderada o baja** en una **proporción considerable** los medicamentos-indicación evaluados.
- La coincidencia en la conclusión de “*equivalencia terapéutica*” es muy baja.
- Se dispone de datos de la variabilidad en la toma de decisiones sobre incorporación de cada uno de los fármacos, base para avanzar en la colaboración y en la **estandarización** de la metodología, basada en los criterios definidos por el grupo de trabajo GENESIS de la SEFH.
- En los hospitales del estado español se realiza una **importante actividad evaluadora** de medicamentos, y se plantea la necesidad de **colaborar** para aumentar la eficiencia y calidad de la evaluaciones.