

# 1.3.1.1. Selección de medicamentos y Guía Farmacoterapéutica

J. P. ORDOVÁS

M. CLIMENTE

J. L. POVEDA

## **1 INTRODUCCIÓN: ROL DEL FARMACÉUTICO DE HOSPITAL COMO ASESOR FARMACOTERAPÉUTICO**

Los medicamentos juegan en la actualidad un papel fundamental en la asistencia sanitaria. Este papel puede observarse considerando a los medicamentos como “herramientas”, o medios de los que se vale el proveedor de salud para modificar el curso natural de una enfermedad, prevenirla o diagnosticarla. En este sentido, debemos recordar que el enorme incremento en la disponibilidad de estos medios sobrepasa la capacidad de conocimientos para su uso por parte de los proveedores de salud, independientemente del potencial riesgo inherente al producto en sí. El papel de los medicamentos también puede considerarse como una forma de evaluar la conducta médica: el uso que hacen los prescriptores de esta herramienta tan poderosa pone en evidencia sus propios conocimientos, aptitudes, valores éticos y hasta su personalidad. Por otra parte, los medicamentos son también indicadores que nos permiten medir los resultados de su utilización sobre una po-

blación determinada. Así, por ejemplo, el análisis de la utilización de antibióticos en ámbitos concretos es fácilmente relacionado con la aparición de microorganismos resistentes. Finalmente, los medicamentos tienen en la actualidad un papel relevante en la relación médico-paciente. Debe recordarse que la prescripción de un medicamento sigue siendo la intervención médica más frecuente en dicha relación.

En el presente capítulo, obviamente, restringiremos nuestro enfoque al ámbito hospitalario, en el que la Comisión de Farmacia y Terapéutica o estructuras centralizadas pero de carácter multidisciplinario (adquisiciones centralizadas a escala autonómica o regional) deciden en última instancia qué medicamentos estarán disponibles (listas cerradas o positivas; Guía Farmacoterapéutica) para su prescripción a los pacientes atendidos en un centro hospitalario. Sin embargo, es oportuno subrayar que el complejo proceso de selección de medicamentos está presente en otros muchos escenarios, desde el ámbito primario del paciente individual al de la selección de medicamentos esenciales a escala mundial por parte de la Organización Mundial de la Salud (OMS).

Tabla 1. Niveles de selección de medicamentos

DESTINO DE LA SELECCIÓN	ENTORNO	DECISOR
Paciente	Atención médica individual	Médico prescriptor
Hospital	Guía Farmacoterapéutica	Comisión de Farmacia Hospital
Atención Primaria	Guía Farmacoterapéutica	Comisión Farmacia Área de Salud
Aseguradora sanitaria	Listas positivas	Comisión de Farmacia Aseguradora
España	Registro central	Agencia Española del Medicamento
Europa	Registro Europeo	Agencia Europea del Medicamento (EMA)
Mundo	Lista de medicamentos esenciales	Organización Mundial de la Salud

De acuerdo con la OMS, la selección de medicamentos es un “proceso continuo, multidisciplinario y participativo que debe desarrollarse basado en la eficacia, seguridad, calidad y coste de los medicamentos a fin de asegurar el uso racional de los mismos”<sup>(1)</sup>.

A la luz de la Tabla 1, se comprende que la selección de medicamentos es necesaria tanto por la imperativa necesidad de asegurar el acceso de los enfermos al medicamento en condiciones adecuadas de calidad y seguridad, como por el objetivo de implementar una estrategia global para el establecimiento de un uso más racional de los medicamentos<sup>(2)</sup>.

Una adecuada y racional selección de medicamentos se considera en la actualidad absolutamente necesaria en el ámbito del hospital, debido a la gran amplitud del mercado farmacéutico (aproximadamente 3.500 principios activos y hasta 23.000 presentaciones comerciales diferentes en nuestro país) y a la subsiguiente necesidad de reducir a un número apropiado los medicamentos disponibles en un centro hospitalario. De hecho, en un hospital medio suelen manejarse de forma rutinaria entre 500 y 800 principios activos. Por ello, la figura del Farmacéutico de Hospital como promotor del proceso de selección de medicamentos en este ámbito está bien establecida en nuestro entorno, especialmente ligado a la Comisión de Farmacia y Terapéutica.

Hoy en día, para el personal sanitario de un centro hospitalario es una necesidad disponer de una Guía Farmacoterapéutica que refleje de forma dinámica y consensuada la “cultura farmacoterapéutica” de un

centro o de un conjunto (siempre limitado a un entorno geográfico reducido) de centros hospitalarios. En la Gráfica 1 se puede observar el proceso global que sigue el medicamento desde antes de su entrada en el hospital hasta su administración a un paciente.

Aunque en muchas ocasiones no se tiene en consideración, es enorme la importancia de actividades como la selección de medicamentos con relación a su capacidad de repercutir en la calidad de la terapia farmacológica que reciben los pacientes ingresados en un hospital. Es más, este proceso es susceptible de influir igualmente en la utilización de medicamentos en otros ámbitos, como es el Área de Atención Primaria a la que pertenece el hospital. Por ello, en ningún caso debiera considerarse como una actividad meramente administrativa, sino que, bien al contrario, debe someterse a un control técnico riguroso y siempre bajo la supervisión de un farmacéutico especialista en Farmacia Hospitalaria.

Como se desprende de la Gráfica 1, la selección de medicamentos es el paso previo a la entrada del medicamento en el hospital. Y, al igual que ocurre a escala estatal (registro nacional de especialidades farmacéuticas), una adecuada “selección de medicamentos basada en las pruebas” (o, como es más popular “basada en la evidencia científica”) debe considerarse una actividad de suma importancia entroncada directamente con el concepto de uso racional del medicamento de la OMS<sup>(1)</sup>.

Sea cual sea el escenario al que nos refiramos, son tres los atributos fundamentales del proceso de selec-

ción de medicamentos:

- Relevancia. El impacto de las políticas de selección de medicamentos, en todos sus niveles (Tabla 1) presenta una relevancia social significativa, desde el punto de vista de la eficiencia del sistema sanitario.
- Participación. La selección de medicamentos, en parte por su gran relevancia social, debe considerarse un proceso multidisciplinario, con la parcial salvedad del escenario clínico (en relación además directa con el grado de urgencia en la atención al paciente), porque si bien se considera que debe ser el prescriptor el decisor último, éste debe intentar siempre basar sus decisiones clínicas en consensos previos (guías de práctica clínica, guidelines, protocolos, etc. elaborados habitualmente de forma multidisciplinaria), combinándolos con su propia experiencia previa.
- Transparencia. Socialmente es fundamental que todos los procesos implicados en la selección de medicamentos presenten una total transparencia. El impacto económico que determinadas decisiones suponen, especialmente cuando se refieren a financiación pública, obliga a esta reflexión ética.

Dada la importancia sanitaria, social y económica de este proceso, conviene revisar y analizar los factores que pueden influir en el proceso global de selección de medicamentos:

- Presión de la Industria Farmacéutica sobre prescriptores, farmacéuticos y otros profesionales sanitarios.
- Multiplicidad de medicamentos me too.
- Incremento de artículos en la bibliografía sobre efi-

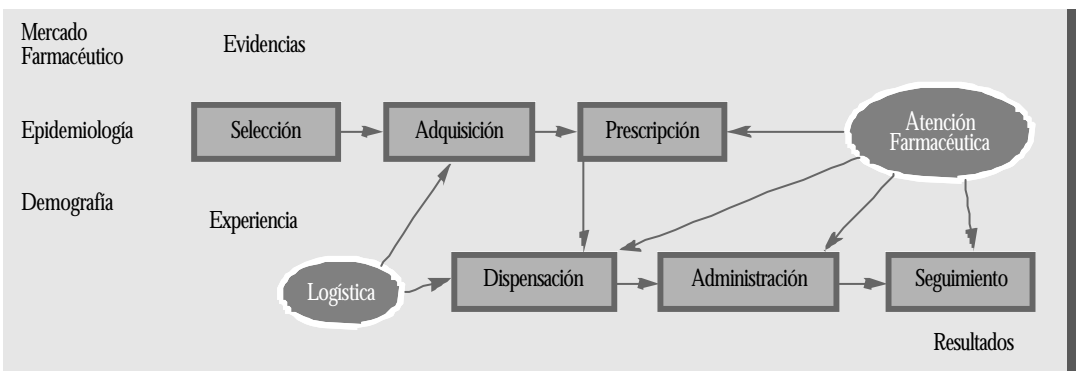
cacia y efectividad (pero escasez de estudios comparativos adecuados sobre diferentes medicamentos que compiten entre sí).

- Escasas habilidades de los proveedores sanitarios en la lectura crítica de publicaciones sobre farmacoterapia, en especial relacionadas con nuevos medicamentos.
- Irrupción de Internet como vía de acceso a la información biomédica.
- Irrupción de la Sociedad Civil (asociaciones de pacientes o de defensa de usuarios de la sanidad pública, consumidores, etc.) en el escenario de la selección de medicamentos (ej.: esclerosis múltiple, HIV, hepatitis C, etc.).
- Aparición de campañas de marketing farmacéutico dirigida a los pacientes.
- Políticas de contención del gasto farmacéutico (contratos programa, presupuestos cerrados, etc.).

## 2 COMISIÓN DE FARMACIA Y TERAPÉUTICA: ROL EN EL PROCESO DE SELECCIÓN

La Comisión de Farmacia y Terapéutica (CFT), una de las comisiones clínicas hospitalarias de mayor relevancia, es un órgano de asesoramiento, consulta, coordinación e información relacionada con los medicamentos en el hospital. Tiene como principal función la selección de medicamentos que deberán conformar la Guía Farmacoterapéutica del hospital. Asimismo, debe constituirse como una asesoría que, tanto de forma pasiva (respuesta a solicitudes de inclusión/exclusión de medicamentos de la GFT) como de forma activa (criterios explícitos de utilización

Gráfica 1. Esquema de los procesos relacionados con el medicamento en el hospital.



de medicamentos; boletines de difusión periódica sobre información de medicamentos) incremente la calidad del uso de los medicamentos y del conocimiento de los mismos por parte de los profesionales sanitarios de un centro hospitalario.

La CFT se considera una comisión asesora de la Dirección de hospital. Aunque sus decisiones suelen ser asumidas por la Dirección, en algunas autonomías como la Comunidad Valenciana son consideradas vinculantes para la Dirección en lo referente a la selección, adquisición y distribución de medicamentos, si bien la Dirección del hospital debe estar debidamente representada en la CFT.

Es recomendable que la CFT defina un manual propio de normas y procedimientos de trabajo conteniendo aquellas (criterios explícitos, Tabla 2) de selección de medicamentos<sup>(3)</sup>, así como que en el hospital se disponga de una versión on-line (red interna, intranet, página web) de la GFT.

La CFT debe organizarse y actuar garantizando ob-

jetividad y credibilidad en 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. Cabe destacar que si bien no es habitual establecer indicadores que permitan conocer las actividades que realiza la CFT y, menos aún, sus resultados, en la Tabla 3 se han recogido diversos indicadores propuestos por varios autores<sup>(5), (6), (7)</sup> que en definitiva representan una parte principal del denominado sistema de GFT.

En la Tabla 3 se relacionan algunos indicadores de actividad de la CFT. Son importantes las interrelaciones de la misma con el resto de comisiones clínicas de calidad hospitalarias, en especial la Comisión de infecciones y Política antibiótica, la Comisión de Nutrición Clínica y el Comité Ético de Investigación Clínica.

En cuanto a la composición de la CFT, se recomienda la inclusión como mínimo de los siguientes componentes:

- Jefe de Servicio de Farmacia
- Director Médico (o Subdirector)
- Director de Enfermería (o Subdirector o Supervisor)
- Médico de Hematología/Oncología
- Médico de UH médica (Neumología, Med. Interna...)
- Médico de UH quirúrgica (Cirugía, Traumatología...)
- Médico del servicio Nefrología
- Médico del servicio de Pediatría
- Médico de la UCI
- Médico del servicio de Urgencias
- Médico del servicio de Anestesia-Reanimación
- Farmacéutico de Atención Primaria del Área de Salud
- Médico de Atención Primaria del Área de Salud

**Tabla 2. Criterios de inclusión/exclusión de medicamentos en la GFT(3).**

#### **Criterios de inclusión**

- Indicaciones no cubiertas con los medicamentos de la GFT vigente.
- Mejora en el perfil de seguridad.
- Mejora de la relación coste/beneficio.
- Simplificación de la individualización posológica (versatilidad en las formas de dosificación).
- Mejora de la dispensación individualizada de medicamentos (Dosis Unitarias).
- Promoción de especialidades farmacéuticas genéricas.

#### **Criterios de exclusión**

- Bajo consumo durante el periodo anual anterior.
- Retirada del mercado farmacéutico.
- Eliminación de duplicidad de equivalentes terapéuticos.
- Disponibilidad de alternativas de mayor seguridad.
- Disponibilidad de alternativas más eficaces y/o de mejor relación beneficio/coste.
- Medicamento predominantemente de uso extrahospitalario.

### **3 EL SISTEMA DE GUÍA FARMACOTERAPÉUTICA**

El mundo de la atención sanitaria está gobernado por la incertidumbre y por la rápida innovación tecnológica. En el ámbito de la farmacoterapia, este hecho se puede observar con meridiana claridad. El médico clínico se enfrenta, a la hora de decidir qué fármaco emplear en un paciente concreto, ante un importante conflicto. Este conflicto está provocado en primer lugar por el

elevado número de fármacos disponibles en la actualidad, cada vez más potentes, en muchas ocasiones con diferencias marginales entre ellos, pero apoyados en su mayoría con campañas de marketing farmacéutico cada vez más efectivas, agresivas y difícilmente contestadas o cuanto menos contrastadas. Estas campañas de información sobre medicamentos promovidas por los fabricantes, lógicamente, inciden más en las características diferenciales de sus productos con los de la

competencia, que en las posibles similitudes. Ello complica mucho más si cabe la situación para el médico prescriptor. Asimismo, es evidente que no se dispone en la bibliografía de estudios comparativos entre fármacos similares. Normalmente sólo se dispone de estudios comparativos entre un *gold standard* y fármacos pertenecientes a su correspondiente serie *metoa*. En segundo lugar, para el médico prescriptor es cada día más difícil estar al día en farmacoterapia, debido a lo previamente comentado y al poco tiempo de que dispone habitualmente para su autoformación continuada. Además, en nuestro entorno geográfico es sabido que dicha formación continuada viene proporcionada en un alto porcentaje por la industria farmacéutica, con lo que inevitablemente se introduce una distorsión o cuanto menos un sesgo significativo. La promoción comercial de los medicamentos, con los abundantes medios de los laboratorios farmacéuticos, influye decisivamente sobre el prescriptor de forma más o menos directa y consciente.

Ante este escenario, y habitualmente promovidos por los farmacéuticos de hospital y los Servicios de Farmacia de los hospitales, se han desarrollado en el ámbito de la atención especializada unas herramientas de trabajo fundamentales; las guías farmacoterapéuticas (GFT) o formularios de medicamentos. La denominación adoptada por los autores, *Guía Farmacoterapéutica*, en nuestra opinión, refleja mejor la filosofía de consenso sobre utilización de medicamentos y criterios de uso que la más internacional de *Formulario*.

Si aceptamos que los recursos son, por definición, escasos y limitados, la prudencia nos debe llevar al empleo de la GFT como una herramienta fundamental en la racionalización del uso de medicamentos en el hospital. Así, la GFT es el resultado de un proceso multidisciplinario de selección de medicamentos y de consenso sobre la política de utilización de los mismos en un entorno sanitario concreto (hospital, área de salud, centros socio-sanitarios, etc.). Por ello, y tal y como aconseja la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria en sus recomendaciones al respecto, la GFT debe ser fácil de usar y su contenido debe ser completo, actualizado, riguroso y conciso.

En el ámbito hospitalario, el Sistema de Guía Farmacoterapéutica (Gráfica 2) precisa de unas características básicas para su implementación:

a) Autoridad, que generalmente recae en la Dirección Médica del Hospital, que determina el obligado cumplimiento de las directrices emanadas de la CFT per-

**Tabla 3. Indicadores de calidad de la Comisión de Farmacia y Terapéutica.**

#### Convocatoria

- Número de reuniones anuales no inferior a 10
- Se adjuntará a la convocatoria las solicitudes de inclusión/exclusión recibidas en tiempo y forma en la Secretaría de la CFT, así como la documentación pertinente.
- Las actas serán aprobadas tras cada sesión de la CFT

#### Selección de medicamentos

- Deberá estar definida previamente la metodología de inc/exc de medicamentos
- Principios activos incluidos en la GFT
- Solicitudes de modificación
- Nuevos medicamentos evaluados
- Informes de evaluación previa con conclusión
- Medicamentos con propuesta de inclusión
- Medicamentos dados de baja
- Nuevos Medicamentos
- Política de intercambio terapéutico y sustitución de genéricos

#### Utilización de medicamentos

- Protocolos terapéuticos evaluados
- Protocolos terapéuticos promovidos

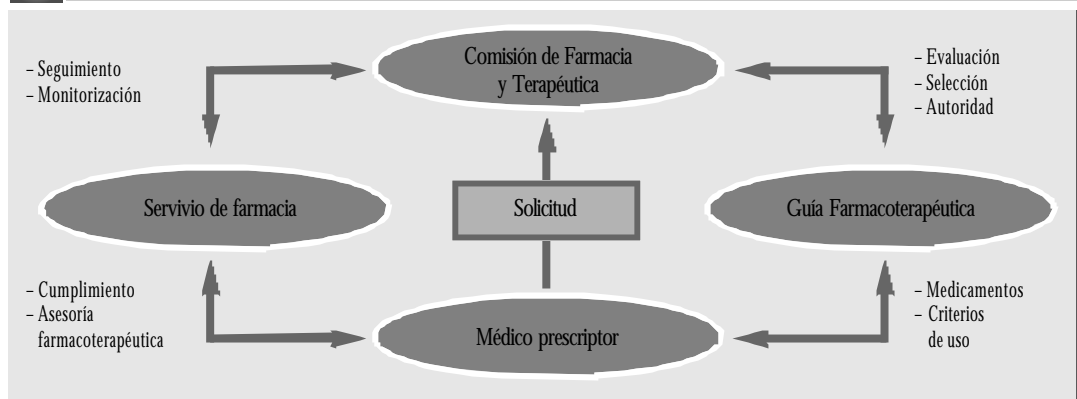
#### Difusión de información farmacoterapéutica

- Boletines informativos evaluados
- Actualización de la GFT

#### Farmacovigilancia

- Reacciones adversas comunicadas
- Alertas farmacéuticas difundidas

Gráfica 2. Diagrama del Sistema de Guía Farmacoterapéutica.



mitiendo la operatividad del sistema.

b) **Ámbito de aplicación.** En este sentido, el contenido de la GFT es importante para todo el personal sanitario del hospital sin excepción, médicos, farmacéuticos y personal de enfermería.

c) **Servicio de Farmacia estructurado,** que edite la GFT, la gestione y efectúe el pertinente seguimiento de la aplicación de los criterios de utilización racional de medicamentos en ella definidos, mediante sistemas de dispensación individualizada y Atención Farmacéutica.

d) **Guía Farmacoterapéutica,** con las siguientes características:

- Contenido rigurosamente revisado (Tabla 4).
- Flexibilidad. El hecho de disponer de una GFT no debe implicar en ningún caso una negativa a ultranza de la utilización de otros medicamentos (medicamentos no incluidos: MNIGFT). Por ello es altamente recomendable que la CFT defina la política de actuación ante la prescripción de MNIGFT y de intercambio terapéutico; que el Servicio de Farmacia evalúe, siempre con el máximo de información posible, cualquier solicitud o prescripción de un MNIGFT (ver capítulo de intercambio terapéutico), conjuntamente con el médico prescriptor, e informe a la CFT periódicamente de las eventualidades que surjan a este respecto.
- Difusión. Debe intentar potenciarse al máximo la disponibilidad de nuevas tecnologías (agendas PDA, Intranet, web del hospital, etc.) para garantizar la difusión lo más completa e inmediata posible de las modificaciones de la GFT.

- De nombres genéricos. Desde la GFT debe potenciarse al máximo la difusión de una "cultura de genéricos", en contraposición a la extendida costumbre de prescripción por nombres comerciales. En este sentido, desde la logística del Servicio de Farmacia hasta la política de intercambios terapéuticos, deben intentar modular la prescripción de medicamentos en el hospital hacia los principios activos.

- Atractiva. En este sentido, la GFT debe ser considerada por el prescriptor y el personal sanitario como una herramienta útil, que de forma rápida y simple conteste sus interrogantes eficientemente.

#### 4 MÉTODOS DE SELECCIÓN DE MEDICAMENTOS EN EL HOSPITAL

##### 4.1. Principios básicos del análisis de decisión

Cuando un decisor no es capaz de percibir que una alternativa es superior a otra/s, decimos que tiene un problema. En el ámbito de la selección de medicamentos, esta falta de percepción de dominancia se produce frecuentemente por la excesiva complejidad de la información que hay que procesar. Inicialmente, esta selección se realizaba de forma intuitiva. La metodología del análisis de decisiones constituye una alternativa al método intuitivo habitual, proporcionando un marco lógico para la toma de decisiones en condiciones de incertidumbre.

El análisis de decisiones tiene por objeto clarificar

(objetivos), valorar (preferencias) y combinar (computar) las valoraciones de forma que se consiga una ordenación de las alternativas.

**Tabla 4. Recomendaciones para la estructura de la GFT.**

- Índice analítico
- Introducción; en la que se debe exponer: a) la necesidad de la GFT y b) el objetivo de la GFT.
- Normativa interna del Servicio de farmacia.
  - Funcionamiento del sistema de dispensación por dosis unitarias.
  - Prescripción y disponibilidad de preparados oficiales.
  - Medicamentos de especial control.
  - Información sobre monitorización. Farmacocinética.
- Normativa para la solicitud de inclusión/exclusión de medicamentos en la GFT.
- Manejo de Medicamentos No Incluidos en la Guía Farmacoterapéutica.
- Normativa de prescripción de medicamentos, aprobada por la CFT.
- Abreviaturas y símbolos (se recomienda NO utilizarlos siempre que sea posible en la prescripción y/o transcripción).
- Monografías de medicamentos.
  - Nombre genérico (nombres comerciales, si se considera necesario).
  - Acción farmacológica o mecanismo de acción.
  - Indicaciones terapéuticas aprobadas.
  - Normas para la correcta administración.
  - Efectos adversos.
  - Normas administrativas que puedan condicionar la prescripción.
- Información práctica, en forma de anexos (tablas de equivalencias, tablas de dosificación en IR, etc.).
- Índice alfabético de principios activos, nombre comerciales (si se considera realmente necesario) y términos médicos o enfermedades.

## 4.2. Selección mediante análisis de decisión multiatributo

Las Comisiones de Farmacia y Terapéutica de los hospitales se ven obligadas cada vez más frecuentemente a considerar una diversidad de criterios (farmacoterapéuticos, económicos, relacionados con la calidad de vida, etc), para tomar decisiones respecto a la inclusión/exclusión de medicamentos en las Guías Farmacoterapéuticas. Entre estos criterios, podemos destacar el número de indicaciones terapéuticas aprobadas, el número y tipo de contraindicaciones, la utilidad en pacientes con alergia a fármacos similares, la biodisponibilidad y su variabilidad, espectro de acción, vía de eliminación, interacciones con otros fármacos o alimentos, necesidad de monitorización, inicio de la acción, seguridad durante el embarazo, disponibilidad de formas de administración alternativas o factores que afectan al cumplimiento terapéutico (duración del tratamiento, posología, sabor, aceptación y perfil de efectos secundarios)<sup>(8)</sup>.

El análisis coste-efectividad, u otros tipos de análisis farmacoeconómico, como la minimización de costes, proporcionan una alternativa semicuantitativa a la simple selección de medicamentos basada en criterios cualitativos. Sin embargo, estos tipos de análisis son útiles únicamente cuando las alternativas comparadas sólo difieran en una medida, ya sea de coste o de efectividad, lo que no suele ocurrir con frecuencia. A diferencia de éstos, el análisis coste-beneficio evalúa múltiples medidas de efectividad, aunque la elevada dificultad para asignar un valor monetario a cada una de las diferentes variables le restan utilidad en la práctica asistencial<sup>(8)</sup>.

Una metodología adecuada cuando múltiples factores han de determinar la toma de decisiones es el proceso de evaluación multiatributo que identifica, caracteriza y combina diferentes variables. La teoría de la utilidad multiatributo (MAUT)<sup>(9),(10)</sup> y el método del análisis de jerarquías<sup>(11)</sup>, son dos métodos de análisis de decisión multiatributo (el primero de ellos habitualmente más empleado), que han sido aplicados a la selección de medicamentos<sup>(12),(13)</sup>. Como curiosidad, la primera publicación de la aplicación de esta metodología en el ámbito de la Farmacia Hospitalaria fue la de Witte et al en 1985, en la que evaluaban la utilidad de la adquisición de mezclas intravenosas congeladas que ofertaba la industria farmacéutica<sup>(14)</sup>.

La MAUT es un método de análisis sistemático y cuantitativo que permite analizar al mismo tiempo dis-

tintos factores, y proporciona una base común para medir y comparar las distintas variables que pueden verse implicadas en la toma de decisiones. Este método se desarrolla en diez fases (Tabla 5), algunas de las cuales presentan un carácter eminentemente subjetivo, por lo que se requiere alcanzar previamente un consenso entre los distintos evaluadores<sup>(15)</sup>.

Fase 1: Determinar la perspectiva de los decisores

Es importante establecer desde el inicio, desde qué perspectiva se va a realizar la toma de decisiones, ya que los criterios a tener en cuenta en el proceso de selección pueden variar si éstas decisiones han de tomarlas los gestores, los médicos o farmacéuticos, o los pacientes, e incluso pueden disentir entre ellos en la importancia relativa asignada a cada atributo o criterio.

Fase 2: Identificar las posibles alternativas entre las que decidir

Se deben identificar las posibles alternativas u opciones (por ejemplo, los distintos fármacos de un mismo grupo terapéutico comercializados, o los distintos tratamientos para una indicación determinada)

Fase 3: Identificar los atributos o criterios a evaluar

Resulta imprescindible realizar una selección cuidadosa de los criterios o variables que van a incluirse en el

análisis de las distintas alternativas. Aunque, a priori, estos puedan ser muy numerosos, deben seleccionarse únicamente aquellos que mejor caractericen las variables que influyan en la toma de decisiones y evitar manejar un número demasiado elevado de atributos, lo que complicaría el proceso sin mejorar los resultados. La selección de atributos o criterios dependerá del grupo de fármacos a evaluar, o el ámbito en que vayan a utilizarse (atención hospitalaria, primaria, centros socio-sanitarios, etc.).

Fase 4: Identificar los factores que van a ser evaluados para cada atributo

Cada atributo puede tener uno o varios factores que pueden utilizarse para cuantificar la contribución del mismo al proceso de decisión. Por ejemplo, para valorar los efectos adversos de los fármacos puede cuantificarse tanto su frecuencia como su gravedad.

Fase 5: Establecer una escala de utilidad para puntuar cada factor

Cada factor tiene una medida asociada que sirve para cuantificar la contribución relativa del factor (y, por tanto del criterio) a la utilidad global de cada alternativa. Para ello, debe asignarse una escala común de utilidad a cada factor, independientemente de que éste sea objetivo o subjetivo. Esta escala, que presenta un importante carácter subjetivo, toma valores de 0 (puntuación asignada al peor valor posible para un factor) a 100 (puntuación asignada al mejor valor posible). Este es uno de los pasos más importantes del proceso, y junto con la fase 7, tiene la mayor influencia en el valor de utilidad total de cada alternativa. Por ello, es importante definir de forma explícita cómo se va a convertir el valor de un determinado factor en una puntuación de utilidad en la escala de 0-100.

Fase 6: Transformar los valores de cada factor en valores de utilidad

Para calcular el valor de utilidad (U) asociado al valor de cada factor, cuando la relación entre ambos es lineal, se emplea la siguiente ecuación:

$$U_f = 100 * (f - v_{\min}) / (v_{\max} - v_{\min}) \quad (\text{Ec. 1})$$

Tabla 5. Fases de evaluación multiatributo<sup>(15)</sup>.

1. Determinar la perspectiva del análisis.
2. Identificar las posibles alternativas.
3. Identificar los atributos o criterios que van a ser evaluados de cada alternativa.
4. Identificar los factores que van a ser evaluados para cada atributo.
5. Establecer una escala de utilidad para puntuar cada factor.
6. Transformar los valores naturales de cada factor en valores de utilidad.
7. Determinar la importancia (peso relativo) de cada atributo y cada factor.
8. Calcular el valor de utilidad total para cada alternativa.
9. Determinar que alternativa tiene el máximo valor de utilidad.
10. Realizar análisis de sensibilidad.



donde  $f$  es el valor natural del factor, y  $V_{\text{máx}}$  y  $V_{\text{mín}}$  son los valores posibles máximo y mínimo, respectivamente.

Cuando la utilidad decrece al aumentar el valor del factor (por ejemplo, al valorar el coste del tratamiento), la ecuación que se utiliza es la siguiente:

$$U_f = 100 * (V_{\text{máx}} - f) / (V_{\text{máx}} - V_{\text{mín}}) \quad (\text{Ec. 2})$$

Fase 7: Determinar la importancia (peso relativo) de cada atributo y cada factor

Los distintos evaluadores pueden considerar de forma diferente la contribución de cada atributo al valor total de utilidad de las alternativas analizadas. Igualmente, cuando se usan varios factores para cuantificar la influencia de un atributo, también éstos pueden ser considerados con distinta importancia por diferentes personas. Por tanto, esta fase, que consiste en adjudicar los pesos relativos a cada atributo de forma que cuantifiquen su impacto relativo en la utilidad total de las alternativas, junto con la fase 5, como se mencionó anteriormente, son las que contribuyen en mayor medida a los valores de utilidad total de las distintas opciones analizadas. La adjudicación del peso relativo a los atributos se realiza asignando un valor igual a 1 al criterio de menor importancia y al resto se les asignan valores superiores a 1, en función de cuántas veces se considere más importante ese criterio con respecto al de menor valor. Posteriormente, se normalizan estos valores para que cuantifiquen la contribución relativa al valor total de utilidad, de forma que la suma de todos los valores sea igual a la unidad. Del mismo modo se pueden asignar los pesos relativos a cada factor dentro de un mismo atributo.

Fase 8: Calcular el valor de utilidad total para cada alternativa

Éste se calcula con las ecuaciones siguientes:

$$U_f = \sum_{f=1}^n W_f U_f \quad (\text{Ec. 3})$$

$$U_T = \sum_{a=1}^n W_a U_a \quad (\text{Ec. 4})$$

donde  $W_f$  y  $W_a$  son los pesos asignados al factor y atributo, respectivamente,  $U_a$  y  $U_T$  son la utilidad del atributo y la utilidad total, respectivamente.

Fase 9: Determinar qué alternativa tiene el mayor

valor de utilidad total

La alternativa con mayor valor de utilidad total representa el fármaco con mejor evaluación multiatributo, pudiendo observarse también el orden en que siguen el resto de alternativas evaluadas.

Fase 10: Realizar el análisis de sensibilidad

Este análisis pretende determinar si el cambio de alguna de las variables empleadas altera la elección inicial. Consiste en modificar los valores de dichas variables, dentro de un determinado ámbito, para comprobar la robustez de la decisión y puede hacerse de diferentes maneras: modificando el peso relativo de los atributos, combinando dos criterios similares en uno, modificando la escala de utilidad para un atributo, etc.

Basándose en el método del análisis de jerarquías y en la teoría de los múltiples atributos (MAUT), Martínez-Bengoechea et al.<sup>(13, 16)</sup>, han desarrollado un procedimiento alternativo para elegir de forma consensuada los criterios a considerar en la selección de medicamentos, cuantificar el peso relativo de cada uno de ellos y establecer los márgenes a emplear en el análisis de sensibilidad de las evaluaciones económicas de medicamentos. Estos autores proponen solicitar la opinión de expertos a través de una encuesta en la que han de seleccionar los siete criterios más importantes para comparar un determinado grupo de fármacos. Posteriormente, el evaluador debe ordenar los criterios según el orden decreciente de importancia y hacer pares de comparaciones entre ellos, empleando una escala numérica construida para tal fin. A partir de esta valoración, y siguiendo el método de la jerarquía analítica, se adjudican los pesos relativos a cada criterio. Este método exige calcular la razón de consistencia para analizar la coherencia de los valores adjudicados por cada evaluador, considerando aceptable un valor menor o igual a 0,1. El análisis de sensibilidad final puede emplear como límites los valores mínimo y máximo del intervalo de confianza del 95% de la media de los pesos asignados por los diferentes evaluadores a cada criterio. También se modifican las tasas de eficacia, reacciones adversas, costes y las escalas de utilidad empleadas, pudiéndose cambiar el valor de una sola variable cada vez, manteniendo constantes los valores de las demás (análisis de sensibilidad de una variable), de dos variables si-

multáneamente (análisis de sensibilidad de dos variables) o de tres variables (análisis de sensibilidad de tres variables).

Esta metodología se ha implementado en el programa informático SELMED (distribuido por la FEFH)<sup>(17)</sup>, que permite obtener de forma automática los valores de utilidad total para cada fármaco a partir de los valores puntuados por una serie de evaluadores, utilizar los criterios y pesos relativos establecidos por defecto o definir los propios de cada institución y obtener un análisis detallado de la contribución de cada criterio a la puntuación total. También permite realizar el análisis de sensibilidad y presentar los resultados como tablas, gráficos, resúmenes estadísticos, imprimir formularios de comparación de fármacos, encuestas, etiquetas postales, etc. Este programa ha sido validado por el Grupo de Farmacoeconomía de la Zona II de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria para la selección de antibióticos y antidepresivos<sup>(16)</sup>, estableciéndose el peso de los criterios de selección correspondientes a estos dos grupos terapéuticos, tal y como muestran las Tablas 6 y 7<sup>(16)</sup>.

La MAUT es, por tanto, un método de decisión cuantitativo y riguroso, a la vez que flexible, resultando muy útil para la toma de decisiones referentes a selección de medicamentos para la GFT. Aunque es relativamente simple, requiere cierto rigor en la búsqueda de información sobre las alternativas a analizar para caracterizar los atributos y factores que mejor permitan comparar un determinado grupo de fármacos.

Otro método frecuentemente utilizado en la selección de medicamentos en el hospital utilizando técnicas de análisis de decisión multiatributo es el denominado SOJA (System of Objectified Judgement Analysis). Existen numerosos ejemplos en la literatura, sobre la aplicación de esta metodología<sup>(18), (19), (20), (21)</sup> que permite realizar una selección de medicamentos basada en la evidencia. Los criterios de selección para un determinado grupo de fármacos se definen de manera prospectiva y consensuada. Para reducir la variabilidad entre los distintos evaluadores se propone utilizar técnicas como el método Delphi para seleccionar los criterios y el peso asignado a cada uno de ellos. Para cada criterio,

**Tabla 6. Pesos obtenidos para los criterios de selección de medicamentos antibióticos (148 expertos)<sup>16</sup>.**

CRITERIO	Peso medio ponderado
Eficacia clínica	288
Eficacia bacteriológica	163
Efectos adversos	100
Gravedad de la infección	79
Resistencias	65
Comportamiento farmacocinético	61
Experiencia con el fármaco	47
Aportación al arsenal terapéutico	40
Coste	21
Cumplimiento	21
Ajuste en IR/IH	17
Finalidad del tratamiento	15
Interacciones	11
Subtotal	928
Otros	72
<b>TOTAL</b>	<b>1.000</b>

**Tabla 7. Pesos obtenidos para los criterios de selección de medicamentos antidepresivos (78 expertos)<sup>16</sup>.**

CRITERIO	Peso medio ponderado
Eficacia	350
Efectos adversos	143
Gravedad de la enfermedad	84
Cumplimiento	59
Interacciones	50
Seguridad en sobredosis	49
Experiencia con el fármaco	49
Aportación al arsenal terapéutico	46
Opinión del paciente	35
Mecanismo de acción	31
Ajuste en IR/IH	29
Coste	18
Monitorización fácil	13
Subtotal	956
Otros	44
<b>TOTAL</b>	<b>1.000</b>

el panel de expertos, que pueden ser o no miembros de la CFT, asigna una puntuación o peso relativo, siendo la suma de todos los pesos igual a 1.000, de manera que cuanto más importante se considera un criterio, mayor es su puntuación. Frecuentemente se han de definir criterios específicos para evaluar un determinado grupo de medicamentos, debiendo adaptarse, en este caso, las puntuaciones de todos los demás, de modo que los pesos de cada criterio pueden ser diferentes para distintos grupos farmacológicos<sup>(23)</sup>. En la Tabla 8 se muestran los criterios de selección y los correspondientes pesos establecidos mediante consenso para el caso específico de tres grupos de antibióticos sistémicos (quinolonas<sup>(24)</sup>, glucopéptidos<sup>(25)</sup> y carbapenemas<sup>(26)</sup>). En la Tabla 9, los correspondientes a antihipertensivos tipo IECAs<sup>(27,28)</sup> o antagonistas de los receptores de la angiotensina II<sup>(29)</sup>.

A continuación se describen los criterios más habitualmente considerados en la selección de medicamentos aplicando la metodología SOJA:

#### a) Eficacia clínica

La eficacia relativa de un fármaco, comparada con la de otros fármacos del mismo grupo te-

rapéutico, se determina aplicando los principios de la medicina basada en la evidencia científica<sup>(30,31,32)</sup>. Estos estudios tienen sus limitaciones, pues se comparan alternativas en condiciones “ideales”. No obstante, la determinación de la efectividad en la práctica clínica diaria resulta aún más difícil, debido a la escasez de estudios naturalísticos que midan de forma científica los resultados de los tratamientos cuando se usan fuera del contexto del ensayo clínico. Por ello, es importante buscar criterios “intermedios” con cierto valor predictivo de los resultados terapéuticos, como la relación entre el área bajo la curva concentración plasmática-tiempo y la concentración mínima inhibitoria del 90% para comparar antibióticos<sup>(20)</sup>. Por ejemplo, en la selección de fármacos hipocolesterolemiantes debe diferenciarse claramente entre estudios de eficacia clínica (reducción del LDL-colesterol) y aquellos estudios (clinical endpoint studies) que evalúan la evolución de lesiones coronarias (estudios angiográficos), la incidencia de episodios coronarios (eventos, mortalidad cardiovascular) o incluso la mortalidad total a largo plazo.

**Tabla 8. Ponderación de los criterios obtenidos por consenso para la selección de antibióticos (quinolonas, glucopéptidos y carbapenemas) mediante el método SOJA (System of Objectified Judgement Analysis)** <sup>(24,25,26)</sup>.

Criterios generales	Quinolonas	Glucopéptidos	Carbapenemas
1. Eficacia/efectividad clínica	280	195	175
2. Efectos adversos	200	190	200
3. Resistencias	60	120	120
4. Coste de adquisición	100	90	105
5. Farmacodinamia	120	50	110
6. Interacciones	50	70	75
7. Documentación	60	75	60
8. Frecuencia de dosificación	70	60	45
9. Farmacocinética	20	50	60
10. Indicaciones aprobadas	20	20	30
11. Modo de administración	-	45	-
12. Formas de dosificación	20	-	20
13. Tratamiento domiciliario	-	35	-
<b>TOTAL</b>	<b>1.000</b>	<b>1.000</b>	<b>1.000</b>

**Tabla 9. Ponderación de los criterios obtenidos por consenso para la selección de fármacos antihipertensivos (inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina<sup>27,28,29</sup> y antagonistas de los receptores de angiotensina II) mediante el método SOJA (System of Objectified Judgement Analysis).**

Criterios generales	IECAs <sup>28</sup>	IECAs <sup>29</sup>	ARA-II <sup>29</sup>
1. Eficacia / efectividad clínica	287	380	295
2. Efectos adversos	234	150	150
3. Documentación	117	150	125
4. Frecuencia de dosificación	63	100	90
5. Coste de adquisición	55	100	90
6. Interacciones	59	40	90
7. Farmacocinética	52	40	65
8. Indicaciones aprobadas	-	20	60
9. Formas de dosificación	49	20	35
10. Seguridad en fallo renal o hepático	82	-	
<b>TOTAL</b>	<b>1.000</b>	<b>1.000</b>	<b>1.000</b>

*b) Incidencia y gravedad de efectos adversos*

Esta información se obtiene igualmente de los estudios clínicos comparativos doble-ciego, y se trata de establecer una escala objetiva de gradación, que tenga en cuenta no sólo la incidencia global de efectos adversos sino también la gravedad de los mismos. Habitualmente se diferencian los efectos adversos “leves” observados en los estudios clínicos (tolerancia) de las reacciones graves. En otros casos, los autores incorporan el porcentaje de abandonos de pacientes por efectos adversos. La seguridad de los medicamentos en caso de intoxicación aguda puede ser también un factor a tener en cuenta, especialmente en los fármacos con un riesgo elevado de sobredosificación intencionada.

*c) Frecuencia de dosis*

La importancia de este criterio radica en su influencia en el cumplimiento del tratamiento, siendo especialmente importante este aspecto en tratamientos prolongados. En general, la dosis única diaria optimiza la adherencia del paciente al tratamiento. Las diferencias en cumplimiento entre una o dos dosis diarias es pequeña, pero éste decae rápidamente al incrementar la frecuencia de dosificación. Por este motivo, algunos au-

tores<sup>23</sup> proponen una escala de puntuación que asigna un 100% del valor de este criterio a las alternativas que se dosifican una vez al día, el 80% para dos veces/día, el 40% para tres veces/día y el 10% para cuatro veces/día, aunque pueden modificarse estos porcentajes de acuerdo con las características de los distintos ámbitos y países

*d) Interacciones*

Las interacciones clínicamente significativas entre fármacos o entre fármaco y alimentos pueden tener también importancia a la hora de seleccionar entre distintas alternativas, especialmente en determinados grupos terapéuticos (macrólidos, antidepresivos tricíclicos, inhibidores de la bomba de protones), por lo que el peso relativo de este criterio puede tener distintos valores en función del grupo de medicamentos que se vaya a analizar. Igualmente se ha de considerar no sólo la incidencia global de interacciones sino la gravedad de las mismas.

*e) Coste*

Idealmente debería disponerse de un análisis farmacoeconómico completo de cada una de las alternati-

vas comparadas, aunque desafortunadamente estos datos suelen ser escasos. No obstante, es importante tener en cuenta que el coste de adquisición contribuye en diferente grado al coste total del tratamiento, por lo que deben considerarse también los costes de preparación, dispensación y administración e incluso los costes derivados del seguimiento y los relacionados con el tratamiento de los posibles efectos adversos. Además, para fármacos utilizados en tratamientos prolongados debería considerarse no sólo el precio de adquisición para el hospital sino también el precio de venta al público y el grado de financiación de las alternativas por el Sistema Nacional de Salud<sup>(8,23)</sup>.

#### f) Documentación

Este criterio puede, a su vez, subdividirse en varias categorías, como el número de estudios comparativos disponibles (preferiblemente ensayos clínicos aleatorizados), el número de pacientes incluidos en esos estudios o el número de años que está comercializado el fármaco, estableciéndose de forma consensuada la escala de gradación para puntuar las distintas alternativas<sup>(23)</sup>.

#### g) Farmacocinética

Se pueden tener en cuenta distintos parámetros farmacocinéticos para evaluar las alternativas, como biodisponibilidad, concentración tisular, unión a proteínas plasmáticas, vías de eliminación, presencia de metabolitos activos, etc. Sin embargo, la relación entre la mayoría de estos parámetros y la eficacia clínica o la tolerancia es dudosa, por lo que habitualmente a este criterio se le asigna un peso relativo pequeño. No obstante, es importante valorar parámetros como la variabilidad de las concentraciones plasmáticas o de la semivida de eliminación, especialmente en fármacos de estrecho índice terapéutico<sup>23</sup>.

#### h) Aspectos farmacéuticos

Este criterio tiene en cuenta, por ejemplo, la disponibilidad de formas orales y parenterales para un mismo principio activo, el número de formas de dosificación distintas que existen en el mercado o, incluso, la presentación adecuada para la dispensación en Dosis Unitarias sin necesidad de manipulación previa en el Servicio de Farmacia, aspectos que pueden ser importantes en determinados grupos terapéuticos.

#### i) Criterios específicos de grupo

Frecuentemente se han de definir criterios que son específicos para un determinado grupo de medicamentos, como por ejemplo el ratio anti-Xa/anti-IIa para valorar los riesgos de sangrado de diferentes heparinas de bajo peso molecular<sup>(3)</sup> o la facilidad de desarrollo de resistencias al evaluar distintos antibióticos, o el número de indicaciones aprobadas de distintos IECAs<sup>(18, 19)</sup>.

El procedimiento para aplicar la metodología SOJA a la selección de medicamentos en el hospital puede iniciarse con la elaboración de tablas comparativas de los fármacos a evaluar que recojan las características definidas en los criterios a considerar<sup>(3)</sup>. Este documento 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 evaluador 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 deberían considerarse menos de diez evaluadores) el fármaco con la máxima puntuación es el que se selecciona para la GFT. En cualquier caso, antes de acordar incluir el medicamento de mayor puntuación, es aconsejable realizar un análisis de sensibilidad, para comprobar si el cambio en alguno de los criterios empleados altera la elección inicial.

Entre las limitaciones señaladas de esta metodología<sup>(23)</sup>, se puede destacar su validez tiempo-dependiente, puesto que a medida que cambia la información sobre los diferentes fármacos (nuevos ensayos clínicos, nuevas indicaciones aprobadas, modificaciones en el precio, etc.) se pueden invalidar los pesos de los criterios y, consecuentemente, las decisiones tomadas, lo que obliga a hacer una evaluación continuada (cada 1 ó 2 años) de los medicamentos. Del mismo modo, tampoco se pueden extrapolar los resultados de un centro hospitalario 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. Por último, el factor coste de adquisición debe ser revisado cada vez con mayor frecuencia. Además, 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, pues sólo se valoran aspectos relacionados con el fármaco y no se incluyen factores relacionados con el paciente, como pueden ser la edad, el sexo, alteraciones fisiopatológicas, patologías asociadas o tratamiento concomitante, que en estos casos pueden ser el criterio determinante de la selección de un medicamento y/o su forma de dosificación.

En la Tabla 10 se describen los resultados obtenidos de la evaluación de 5 heparinas de bajo peso molecular aplicando la metodología SOJA<sup>(3)</sup>.

#### 4.3. Selección de medicamentos y concursos públicos

El proceso de selección de medicamentos no finaliza con la definición por parte de la Comisión de Farmacia y Terapéutica del principio activo, dosis y vías de administración, junto a las indicaciones aprobadas para su utilización en el hospital y su ámbito de influencia, sino que este proceso debe ir acompañado de criterios técnicos cuya concreción garantice con el sistema de aprovisionamiento la mayor eficiencia del tratamiento farmacoterapéutico en el entorno donde el paciente es asistido.

En la Tabla 11 se exponen los criterios de selección de medicamentos establecidos por la Comisión de asesoramiento de medicamentos perteneciente a la Conselleria de Sanidad y Consumo de la Generalitat Valenciana (1999).

Su concreción, además, en los hospitales públicos es inherente al cumplimiento del marco específicamente establecido, esto es, la Ley de Contratos de las Administraciones Públicas (Real Decreto 2/2000 de 16 de junio, BOE nº 148 de 21 de Junio de 2000)

Este hecho no descalifica la importancia trascendental que para la salud supone el medicamento, sino que, por el contrario, refuerza la necesidad de estar soportados en su adjudicación por criterios científicos sólidos que circunscriban el aprovisionamiento a la aplicación de procedimientos administrativos legalmente establecidos que garanticen los principios de publicidad y conveniencia (Art. 11, Cap. III) y en todo caso, los de igualdad y no discriminación.

De hecho, por el hecho de que más del 80% del volumen económico de las adquisiciones de medicamentos en los hospitales se realizan (compras) en el sector público y los hospitales pertenecen al ámbito de aplicación de la ley en sus componentes de la Administración General del Estado, de las comunidades autónomas o en la administración local (Cap. 1, Art. 1), es importante que

Tabla 10. Resultados de la evaluación de cinco heparinas de bajo peso molecular por el método SOJA<sup>(3)</sup>.

	Heparina de bajo peso molecular				
	A	B	C	D	E
Eficacia /efectividad clínica	53	205	202	197	194
Incidencia de efectos adversos	96	96	96	98	96
Frecuencia de dosificación	56	54	54	62	64
Interacciones	55	55	55	55	55
Coste	63	68	64	67	47
Documentación	71	54	45	31	49
Farmacocinética	54	48	54	57	46
Aspectos farmacéuticos	48	47	44	42	41
Criterios específicos de grupo	88	79	72	66	53
<b>TOTAL</b>	<b>695</b>	<b>639</b>	<b>620</b>	<b>609</b>	<b>580</b>

**Tabla 11. Criterios de selección de medicamentos. Comisión de Asesoramiento de Medicamentos (concurso público). Conselleria de Sanidad, Generalitat Valenciana.**

Criterios	Puntuación
1. Principio activo original o bioequivalencia demostrada	10
2. Formas de dosificación y presentación (una misma marca que pueda disponer de todas las presentaciones)	15
Variabilidad idéntica administración	10
Variabilidad distintas vías administración	5
3. Características galénicas: farmacotecnia, composición y sistemas de administración	15
4. Aptitud para administración y uso en dosis unitarias	20
5. Condiciones de conservación	5
Condiciones de conservación	2,5
Estabilidad en diferentes condiciones	2,5
6. Servicio prestado por el proveedor	10
<24 h (3); <48 h (2); <72 h (1)	
Pedidos de urgencia	
Pedido mínimo de unidades	
7. Información farmacoterapéutico completa y continua	5
<b>TOTAL</b>	<b>80</b>

el farmacéutico conozca algunos aspectos del texto refundido de la Ley de la Ley de Contratos de las Administraciones Públicas (RD 2/2000; BOE 148, de 21 de Junio).

De la tramitación de los expedientes de contratación es interesante conocer que:

- La orden de inicio del expediente debe recoger el objeto del contrato, la fijación del precio y el gasto máximo autorizado por el mismo (Art. 11). En el expediente se justificará su necesidad para los fines del servicio público (Art. 13)
- En los requisitos de las empresas para contratar con la Administración, éstas deberán acreditar solvencia económica y financiera además de solvencia técnica. Esta última podría acreditarse por uno o varios de los siguientes medios (Art.18):
  - Por relación de los principales suministros efectuados durante los tres últimos años.
  - Descripción de las medidas empleadas por el laboratorio para asegurar la calidad.
  - Indicación de las técnicas de control de calidad.
  - Muestras, descripciones y fotografías de los productos.
  - Certificaciones establecidas por los institutos o ser-

vicios oficiales u homologados encargados del control de calidad.

- De los procedimientos y formas de adjudicación, las posibilidades que la Ley de contratos del estado establece son (Art. 73):
  - Procedimiento abierto: todos los interesados presentan opciones; la adjudicación es por concurso o subasta.
  - Procedimiento restringido: sólo pueden presentar proposiciones aquellas empresas seleccionadas por la Administración, previa solicitud de las mismas. La forma de adjudicación es por concurso o subasta.
  - Procedimiento negociado: cuando las proposiciones u ofertas económicas en los procedimientos abiertos o restringidos sean irregulares o inaceptables. El procedimiento negociado sin publicidad previa habrá de justificarse en el expediente y podrá utilizarse cuando concurren algunas de las circunstancias siguientes:
    - Cuando el contrato no llegase a adjudicarse en un procedimiento abierto o restringido por falta de licitadores.
    - Cuando, a causa de especificidad técnica, tan solo puede encomendarse la fabricación o suministro del producto en cuestión a un único proveedor.

## 5 ESCENARIOS FUTUROS: HACIA LA EXCELENCIA EN LA SELECCIÓN HOSPITALARIA DE MEDICAMENTOS

El papel futuro del farmacéutico de hospital en el ámbito de la selección de medicamentos puede encaminarse en direcciones diversas, pero, en opinión de los autores, dos de estas direcciones son posiblemente la piedra angular en este sentido:

### – Asesoría farmacoterapéutica

Las estructuras colegiadas son necesarias en los hospitales (Comisión de Farmacia y Terapéutica) pero en cualquier caso precisan de un liderazgo efectivo por parte de los farmacéuticos de hospital. En un futuro, probablemente, otros tipos de comisiones puedan ser precisas para delimitar aspectos muy importantes, ya en la actualidad, del uso de medicamentos (ética asistencial, uso racional de recursos, etc). Sea como fuere, el farmacéutico debe estar preparado en este sentido como un verdadero asesor de medicamentos, junto con un genuino conocimiento de bioética, gestión clínica y sanitaria en general, políticas financieras y comunicación interpersonal.

### – Logística

El Farmacéutico de hospital debe considerarse en un futuro como una figura estratégica en el organigrama de la logística de los medicamentos, en estrecha colaboración con la Dirección Económica o de Gestión del centro. No sólo la selección de medicamentos en relación con las adquisiciones, sino la gestión propia de compras y la distribución intrahospitalaria de los mismos le competen de tal manera, que no es posible ya en la actualidad desligar las labores de un Servicio de Farmacia Hospitalaria relacionadas con la Atención Farmacéutica individualizada de sus labores relacionadas con aspectos puramente logísticos. La automatización de procesos tradicionales en Farmacia Hospitalaria, que dominará con toda seguridad la siguiente década en lo que se refiere a innovaciones estructurales, implicará aún más si cabe al farmacéutico de hospital en cuestiones y responsabilidades logísticas en los centros hospitalarios.

## BIBLIOGRAFÍA

- Organización Mundial de la Salud. Guía de la Buena Prescripción. Programa de Acción sobre Medicamentos Esenciales. 1994.
- Lunde PKM. Selección de medicamentos a nivel internacional, nacional y local. En: Laporte JR, Tognoni G: Principios de epidemiología del medicamento. Barcelona: Salvat. 1983.
- Jiménez Torres NV, Climente Martí, M, Juan Colomer J, et al. Metodologías para la selección de medicamentos en el hospital. *Farm Hosp* 2000; 24 (1): 1-11.
- American Society of Hospital Pharmacists. Statement on the Formulary System. *Am J Hosp Pharm* 1983; 40:1384-5.
- Mannebach MA, Ascione FJ, Gaither Ca, et al. Activities, functions, and structure of pharmacy and therapeutics committees in large teaching hospitals. *Am J Health-Syst Pharm* 1999; 56:622-8.
- Llopis Salvia P, Tortajada Iturén JJ, Jiménez Torres NV. Sistema de Guía Farmacoterapéutica: criterios para su aplicación. *Farm Hosp* 1997; 21 (1):123-126.
- ASHP Statement on the Pharmacy and Therapeutics Committee. *Am J Hosp Pharm* 1992; 49:2008-9.
- Basskin LE. Empleo del análisis del valor para seleccionar los fármacos del formulario entre medicamentos similares. En: Basskin LE. *Farmacoeconomía práctica*. Barcelona: Euromedici Ediciones Médicas, S.L; 1999. pp 55-61.
- Edwards W, Newman JR. *Multiattribute evaluation*. Beverly Hills, CA: Sage; 1982.
- Thomson MS. *Decision analysis for program evaluation*. Cambridge, MA: Ballinger; 1981. pp 235-62.
- Dolan JG. Medical decision making using the analytic hierarchy process: choice of initial antimicrobial therapy for acute pyelonephritis. *Med Decis Making* 1989; 9:51-6.
- Cano SB, Fujita NK. Formulary evaluation of third-generation cephalosporins using decision analysis. *Am J Hosp Pharm* 1988; 45: 566-9.
- Martínez-Bengochea MJ, Viniegra A, Saiz de Rozas C, et al. Criterios de selección de medicamentos para su inclusión en una guía farmacoterapéutica. Elección y ponderación. *Farm Hosp* 1996; 20 (1): 60-65.
- Witte KW, Eck TA, Vogel DP. Decision analysis applied to the purchase of frozen premixed intravenous admixtures. *Am J Hosp Pharm* 1985; 42: 835-9.
- Schumacher GE. Multiattribute evaluation in for-



- mulary decision making as applied to calcium-channel blockers. *Am J Hosp Pharm* 1991; 48: 301-8.
16. Grupo de Farmacoeconomía de la zona II de la SEFH. Elección y ponderación de criterios de selección de medicamentos. Aplicación a la selección de antibióticos y antidepresivos para la guía farmacoterapéutica. *Farm Hosp* 2000; 24 (1): 12-19.
  17. Martínez-Bengochea MJ, Ibáñez JC, Arrizabalaga MJ. Computer program for pharmacy and therapeutics committee drug evaluations. *PWS* 1996i; 18:A25.
  18. Janknegt R, van der Kuy A, Declerck AC. Hypnotics: drug selection by means of the SOJA method. *Pharmacoeconomics* 1996h; 10:152-63.
  19. Janknegt R, Wijnands WJA, Stobberingh E. Antibiotics in lower respiratory tract infections. Drug selection by means of the System of Objectified Judgement Analysis (SOJA) method. *Eur Hosp Pharm* 1996a; 2:64-71.
  20. Janknegt R. Fluoroquinolones. Use of Clinical Data to Aid Formulary Choice by the System of Objective Judgement Analysis (SOJA) method. *Pharmacoeconomics* 1994; 6(1):15-33.
  21. Janknegt R et al. Calcium antagonists in hypertension: drug selection by means of the SOJA method. *EHP* 1999c; 5:4-14.
  22. Goodman CM. The Delphi technique: a critique. *J Adv Nurs* 1987; 12: 729-34.
  23. Janknegt R, Steenhoek A. The System of Objectified Judgement Analysis (SOJA). A tool in rational drug selection for formulary inclusion. *Drugs* 1997d; 53 (4): 550-62.
  24. Janknegt R. Fluoroquinolones. Use of Clinical Data to Aid Formulary Choice by the System of Objective Judgement Analysis (SOJA) method. *Pharmacoeconomics* 1994; 6(1):15-33.
  25. Janknegt R, Van den Broek PJ, Kullberg BJ, et al. Glycopeptides: drug selection by means of the SOJA method. *Eur Hosp Pharm* 1997a; 3: 127-135.
  26. Janknegt R, Van den Broek PJ, Kullberg BJ, et al. Carbapenem antibiotics: drug selection by means of the SOJA method. *Eur Hosp Pharm* 1998; 4: 5-12.
  27. Santos B, Piña MJ, Carvajal E, et al. Decision analysis applied to the selection of angiotensin-converting enzyme inhibitors. *PWS* 1993; 15: 219-224.
  28. Janknegt R, van Schaik BAM, Smits J, et al. ACE inhibitors and angiotensin II antagonists for the treatment of hypertension: drug selection by means of the SOJA method. *Eur Hosp Pharm* 1997b; 3: 46-58.
  29. Janknegt R, de Leeuw PW, Dunselman PHJM, et al. Angiotensin II antagonists in hypertension: drug selection by means of the SOJA method. *Eur Hosp Pharm* 1999a; 5: S53-S63.
  30. Sackett DL, Richardson WS, Rosenberg W, et al. *Medicina basada en la evidencia. Cómo ejercer y enseñar la MBE*. Madrid: Churchill Livingstone España; 1997.
  31. Ascione FJ. *Principles of scientific literature evaluation: critiquing clinical drug trials*. Washington DC: American Pharmaceutical Association. 2001.
  32. Aymerich M, Estrada MD, Jovell AJ. Revisión sistemática de la evidencia científica. En: Jovell AJ, Aymerich M. *Evidencia científica y toma de decisiones en sanidad*. Barcelona: Acadèmia de Ciències Mèdiques de Catalunya i de Balears; 1999: 93-105.