

ARTÍCULO ESPECIAL

Artículo bilingüe inglés/español

Evaluar medicamentos también es una actividad clínica

Drug evaluation is also a clinical activity

Eduardo López-Briz¹, M^a Dolores Fraga-Fuentes², Ana Clopés-Estela³,
Ana Ortega-Eslava⁴, Emilio Jesús Alegre-del Rey⁵;
Grupo Coordinador GENESIS-SEFH (Anexo 1)

¹Servicio de Farmacia, Hospital Universitario y Politécnico La Fe, Valencia, España. ²Subdirección General de Farmacia, Dirección General de Cartera Común de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia, Ministerio de Sanidad, Madrid, España. ³Dirección de Farmacia, Institut Català d'Oncologia, Barcelona, España. ⁴Servicio de Farmacia, Clínica Universidad de Navarra, Pamplona (Navarra), España. ⁵Servicio de Farmacia, Hospital Universitario Puerto Real, Puerto Real (Cádiz), España.

Autor para correspondencia

Eduardo López-Briz
Avenida Fernando Abril Martorell, 106
46026 Valencia, España.

Correo electrónico:
lopez_edubri@gva.es

DOI: 10.7399/fh.11560

Resumen

La especialidad de Farmacia Hospitalaria incorporó con el cuarto año de su programa formativo una parte importante de rotación por unidades clínicas de hospitalización en las que el farmacéutico en formación, acompañado de farmacéuticos especialistas, tiene la oportunidad de trabajar conjuntamente con otros profesionales en la atención directa al paciente. Además de contribuir a esta atención con sus conocimientos de farmacoterapia y farmacocinética, el farmacéutico de hospital puede y debe aportar al equipo su liderazgo en evaluación, selección y posicionamiento de medicamentos. Ningún profesional conoce como él los aspectos relativos a la eficacia o efectividad, seguridad y eficiencia de los tratamientos, y estos conocimientos constituyen una actividad clínica más de las que debe desempeñar en los equipos multidisciplinares, ayudando a la toma de decisiones sobre medicamentos en cada paciente. Es necesario que tanto desde los organismos públicos como desde nuestra propia profesión se ponga en valor este papel y que se potencie de forma adecuada.

Abstract

The addition of a fourth year to the hospital pharmacy residency program has allowed trainees to rotate through various inpatient clinical units where they can, under the supervision of a specialist pharmacist, work shoulder to shoulder with other healthcare providers to ensure that patients receive the care they need. In addition to sharing their pharmacotherapeutic and pharmacokinetic knowledge (among others) with their colleagues, hospital pharmacists can and should contribute with their expertise in the areas of drug evaluation, selection and positioning. As no other healthcare professional masters like a pharmacist the intricacies of treatment efficacy or effectiveness, or of therapeutic safety, conveying this knowledge is yet another of the many clinical activities a hospital pharmacist must perform as a member of a multidisciplinary team, while assisting fellow-team members in deciding what medications are best suited to each patient. Both the public authorities and the pharmaceutical profession as a whole should make sure the pharmacist's role is rightfully valued and given the recognition it deserves.

PALABRAS CLAVE

Evaluación de medicamentos; Farmacia de hospital;
Actividades clínicas; Equipo de atención a la salud.

KEYWORDS

Drug evaluation; Hospital pharmacy; Clinical activities;
Healthcare team.



Los artículos publicados en esta revista se distribuyen con la licencia
Articles published in this journal are licensed with a
Creative Commons Attribution-NonCommercial-ShareAlike 4.0 International License.
<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/4.0/>
La revista Farmacia no cobra tasas por el envío de trabajos,
ni tampoco por la publicación de sus artículos.

La especialidad de Farmacia Hospitalaria, con más de 40 años de existencia y una salud excelente, se encuentra en un momento clave de su trayectoria. Desde su planteamiento normativo inicial, que data de 1982, cuando se definía como la "especialización farmacéutica que se ocupa de servir a la población en sus necesidades farmacéuticas a través de la selección, preparación, adquisición, control, dispensación, información de medicamentos y otras actividades orientadas a conseguir una utilización apropiada, segura y coste-efectiva de los medicamentos y productos sanitarios en beneficio de los pacientes atendidos en el hospital y su ámbito de influencia"¹, la evolución que ha experimentado ha sido muy significativa.

Nuestra especialidad siempre se ha caracterizado por altos niveles de plasticidad y dinamismo. Disponemos de un programa de la especialidad de 1999² que, tras varios intentos fallidos de actualización por causas ajenas a nuestra sociedad profesional, aún nos permite que seamos capaces de seguir formando residentes con uno de los mayores niveles de cualificación de los países de nuestro ámbito. Pero esta extraordinaria adaptación al cambio de nuestra especialidad no debe hacernos olvidar que en los 21 años que han transcurrido desde el último programa formativo ha habido una evolución muy relevante del entorno sanitario. Es cierto que nuestros compañeros en 1999 tuvieron una visión estratégica de la profesión de hondo calado, que se tradujo en la incorporación del cuarto año de la especialidad y de las rotaciones clínicas asociadas al mismo. Nuestros residentes llevan a cabo en la actualidad un buen número de actividades clínicas en las unidades de hospitalización durante su rotación, aunque con más frecuencia de lo deseable ello tiene lugar sin el nivel de soporte que nos gustaría por parte de los farmacéuticos especialistas.

No cabe discutir en la actualidad la aportación que el farmacéutico de hospital (FH), ya sea especialista o en formación, desarrolla desde su ámbito de competencias en las unidades clínicas dirigidas a la atención del paciente, ni los resultados de mejora de la efectividad, seguridad y eficiencia de la farmacoterapia que se consiguen^{3,5}. Sin embargo, con frecuencia se olvida valorar en su justa medida la contribución del FH en la toma de decisiones sobre terapéutica en cooperación con el equipo clínico. Sus conocimientos y habilidades en la evaluación y el posicionamiento de medicamentos en el complejo entramado clínico de la terapéutica son necesarios, y contribuyen a la adecuada toma de decisiones en cada paciente para lograr los objetivos perseguidos en toda decisión clínica: mejora de la salud y de la calidad de vida del paciente. Por poner sólo un ejemplo, los conocimientos en la evaluación de la validez interna y externa de un ensayo clínico son imprescindibles para decidir adecuadamente en un paciente concreto, con sus comorbilidades y circunstancias personales.

La evaluación y selección de medicamentos arrancó en nuestro país de forma embrionaria en la década de los 70⁶, momento en el que, siguiendo la estela de las Comisiones de Farmacia y Terapéutica de otros países europeos, los por entonces escasos FH decidieron dotarse de instrumentos para manejar la incipiente farmacoterapia existente.

Desde entonces hasta ahora, tras más de 50 años, el panorama ha cambiado notablemente, no sólo por la complejidad de la farmacoterapia, sino también por la continua aparición de novedades y/o innovaciones, en muchos casos en fases tempranas de investigación y por tanto con alta incertidumbre en eficacia y seguridad, pero con costes que son por lo general progresivamente crecientes y no siempre justificados⁷. Cuando casi lo único que se le exigía a un medicamento es que fuera seguro, la eficacia o la eficiencia eran aspectos secundarios deseables, aunque no imprescindibles, pero con la irrupción en el mercado de fármacos muy eficaces, potentes y selectivos las cosas han cambiado, y los determinantes de la decisión se han invertido, al menos parcialmente, pasando la eficacia a primer plano. Tras asegurar el balance beneficio/riesgo favorable, los siguientes aspectos a considerar han de ser la eficacia comparada, la seguridad, la eficiencia y, por último, la conveniencia⁸.

Sin embargo, los recursos del Sistema Nacional de Salud dedicados a la selección y posicionamiento de los medicamentos y a la evaluación económica y presupuestaria son escasos. Hay que reforzar las estructuras propias del Sistema Nacional de Salud con medios humanos y económicos en los diferentes niveles para que el peso de la selección y posicionamiento de medicamentos en guías clínicas no recaiga sobre sociedades científicas con posibles conflictos de intereses y patrocinio de la industria⁹.

La evaluación y selección de medicamentos realizada por el FH desde los Servicios de Farmacia de Hospital se convierten en este contexto en una

figura clave. Pasaron en pocos años de ser una actividad minoritaria y con un papel secundario (y con escasa consideración, todo hay que decirlo) a convertirse en algo imprescindible y muy valorado. Se evalúa en Comisiones de Farmacia y Terapéutica locales y se hace el salto a las autonómicas, se crean comisiones de armonización en este mismo ámbito, años después se inician los informes de posicionamiento terapéutico, y algunas sociedades científicas inician la publicación de informes de evaluación. Ello podría hacer pensar que, como efecto colateral, se produciría una posible pérdida de contenido del papel evaluador del FH y un progresivo abandono de estos profesionales de su necesaria aportación en evaluación y selección de medicamentos. En el desarrollo de su actividad, la Farmacia Hospitalaria no puede ya volver a contentarse —en realidad nunca lo hizo— atendiendo al paciente con medicamentos previamente prescritos y evaluados por otros, siendo esta actividad de evaluación tan fundamental y encontrándose en un momento de tan apasionante avance. No sólo es necesario disponer del conocimiento en evaluación crítica basada en la evidencia a nivel de las Comisiones de Farmacia y Terapéutica, sino también en la toma de decisiones en la que el farmacéutico desarrolla su aportación cualificada e independiente al equipo multidisciplinar para el uso de los medicamentos más adecuados en cada paciente, de acuerdo con criterios de eficacia/efectividad, seguridad y eficiencia. Actualmente, el creciente manejo de los medicamentos en situaciones especiales constituye un aspecto particularmente sensible y un reto en este sentido, que el Grupo de Evaluación de Novedades, Estandarización e Investigación en Selección de Medicamentos (GENESIS) de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH) está también abordando.

Nuestro grupo, consciente de la situación y de la demanda social e institucional acerca de la necesidad de evaluación de medicamentos, y estimulado a la vez por el amplio reconocimiento de su valor tanto en el ámbito público como en el privado, se ha posicionado en numerosas ocasiones apostando por este papel que el FH ha desarrollado con elevado valor para el paciente y el sistema sanitario¹⁰.

Se hace necesario, por tanto, recuperar de manera activa este liderazgo por parte del FH, (re)valorizando la evaluación, incorporándola transversalmente a las actividades cotidianas, y haciéndola formar parte integrante y nuclear de las decisiones clínicas. El FH puede aportar al equipo, junto con sus conocimientos y habilidades como experto en el medicamento y en la farmacoterapia, habilidades en lectura crítica, aplicación de las evidencias y búsqueda de la efectividad, seguridad y eficiencia, colaborando a difundir las capacidades y actitudes necesarias para ello a todos los profesionales sanitarios. Esta actitud ha de impregnar tanto el ideario de nuestra sociedad profesional como los planes estratégicos de nuestros gestores, de manera que se trasladen también al especialista en formación y a todo el equipo. Para ello, se han mostrado muy valiosas las sesiones bibliográficas y farmacoterapéuticas, que las nuevas tecnologías de comunicación pueden incluso facilitar.

La atención enfocada hacia el paciente, en el caso del FH, parte de su conocimiento profundo de los medicamentos que se van a utilizar, y no sólo de su farmacocinética, su farmacodinamia o su toxicidad, sino también de su comparación con las alternativas disponibles, del conocimiento de los esquemas farmacoterapéuticos en los que está incluido, del análisis de la relevancia clínica de los resultados orientados al paciente, de su valoración del beneficio clínico incremental frente a las alternativas y su evaluación económica, y, en definitiva, de su posicionamiento. Las distintas "subespecializaciones" del FH, entre las que se encuentra la de evaluación y posicionamiento terapéutico, no constituyen compartimentos estancos, sino aprendizajes transversales que se complementan en el servicio de farmacia (SF), para aportar su mayor potencial en el equipo multidisciplinar que atiende al paciente. A su vez, debe haber un trabajo de equipo interno en el SF entre los farmacéuticos que trabajan en evaluación y los que realizan su actividad clínica en la proximidad del paciente, ya que se complementan en actividad, conocimientos y docencia al residente.

La reciente pandemia del síndrome respiratorio agudo grave por coronavirus tipo 2 (SARS-CoV-2) nos ha dejado claves interesantes en este sentido. Además de las tareas como el aprovisionamiento y la logística, la distribución de medicamentos y la formulación y elaboración, todas ellas íntimamente ligadas al ejercicio del FH, nuestra participación en los equipos clínicos pluridisciplinarios ha venido marcada en una medida muy notable por la evaluación crítica de la pléthora de estudios y ensayos clínicos

que venían “infectándonos” desde las páginas de todo tipo de publicaciones, con mayor o menor fiabilidad pero con la inducción a creerlas que traía consigo la carencia de recursos terapéuticos con un suficiente nivel de evidencia^{11,12}. Muchos de nuestros compañeros han señalado en las redes sociales y en los medios de comunicación los sesgos de estas publicaciones y han contribuido a dejar el panorama farmacoterapéutico en su justa medida de (in)certidumbre.

Pero no podemos detenernos aquí. El reconocimiento social es bueno, y hasta necesario, pero necesitamos también de actitudes decididas por parte de nuestros dirigentes profesionales para seguir avanzando y convertir la evaluación en los SF en un clima que impregne toda su actividad, desde la gestión de las adquisiciones hasta el seguimiento y monitorización de los resultados en salud. Ello debe traducirse también en una decidida apuesta por la formación de los nuevos especialistas en todos aquellos elementos relacionados con la evaluación y selección de medicamentos y que van destinados a fomentar el pensamiento crítico y libre de intereses, y que, generalmente, no se proporcionan con suficiente profundidad en los estudios de grado: metodología, lectura crítica, epidemiología clínica, etc.

Debemos ser capaces de demostrar a todo el equipo asistencial que uno de sus miembros, el FH, cuenta con el *expertise* y la preparación necesarios para proponer y discutir en el equipo pluridisciplinar la farmacoterapia de los pacientes en la práctica diaria. Nuestro sistema sanitario necesita de una evaluación de medicamentos integrada en la actividad clínica y

centrada en el beneficio real del paciente, para que sean verdaderamente los intereses de éste los que primen, desde la selección de medicamentos e incluso desde la gestión sanitaria hasta la toma de decisiones a pie de cama. En definitiva, así aportaremos valor y mejoras en la práctica clínica, para el paciente en primer lugar, pero también para los otros clínicos, los decisores y para el Sistema Nacional de Salud en su conjunto.

Financiación

Sin financiación.

Conflicto de interés

Sin conflicto de intereses.

Anexo 1

Grupo Coordinador GENESIS-SEFH (por orden alfabético de primer apellido)

Emilio J. Alegre del Rey, Vicente Arocas Casañ, Ana Clopés Estela, Laura Delgado Téllez de Cepeda, Silvia Fénix Caballero, Sandra Flores Moreno, M^o Dolores Fraga Fuentes (coordinadora), Sebastián García Sánchez, Eduardo López Briz (coordinador adjunto), Icíar Martínez López, Noemí Martínez López de Castro, Ana Ortega Eslava, Francesc Puigventós Latorre, Lucía Velasco Rocés.

Bibliografía

- Real Decreto 2706/1982, de 15 de octubre, por el que se regulan los estudios de especialización y la obtención del título de Farmacéutico Especialista. Boletín Oficial del Estado, n.º 261 (30 de octubre de 1982) [consultado 06/2020]. Disponible en: <https://www.boe.es/boe/dias/1982/10/30/pdfs/A29994-29997.pdf>.
- Ministerio de Sanidad y Consumo. Ministerio de Universidades e Investigación. Consejo Nacional de Especializaciones Farmacéuticas. Comisión Nacional de Farmacia Hospitalaria. Programa Oficial de Formación en la Especialización de Farmacia Hospitalaria. Madrid; 1999 [consultado 06/2020]. Disponible en: https://www.mscbs.gob.es/profesionales/formacion/docs/Farmacia_Hospitalaria.pdf
- Dawoud DM, Smyth M, Ashe J, Strong T, Wonderling D, Hill J, *et al.* Effectiveness and cost effectiveness of pharmacist input at the ward level: a systematic review and meta-analysis. *Res Social Adm Pharm.* 2019;15:1212-22. DOI: 10.1016/j.sapharm.2018.10.006
- Somers A, Spinewine A, Spriet I, Steurbaut S, Tulkens P, Hecq JD, *et al.* Development of clinical pharmacy in Belgian hospitals through pilot projects funded by the government. *Acta Clin Belg.* 2019;74:75-81. DOI: 10.1080/17843286.2018.1462877
- Ma Z, Zhao Z, Sun S, Li Y, An Z, Yan Y, *et al.* Impact of ‘Chief-Pharmacist System’ on drug expenditures and rational drug use. *Int J Clin Pharm.* 2020;42:167-73. DOI: 10.1007/s11096-019-00954-9
- López-Briz E, Fraga Fuentes D, Ortega Eslava A. Participación en comisiones: centralización o descentralización (un camino de ida y vuelta). *Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria. Monografías de Farmacia Hospitalaria y Atención Primaria.* 2020 [en prensa].
- Darrow JJ, Avorn J, Kesselheim AS. Approval and Regulation of Pharmaceuticals, 1983-2018. *JAMA.* 2020;323:164-76. DOI: 10.1001/jama.2019.20288
- Marín R, Puigventós F, Fraga MD, Ortega A, López-Briz E, Arocas V, *et al.*; Grupo de Evaluación de Novedades y Estandarización e Investigación en Selección de Medicamentos (GENESIS) de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH). Método de Ayuda para la toma de Decisiones y la Realización de Evaluaciones de medicamentos (MADRE). Versión 4.0 [monografía en internet]. Madrid: Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (ed.); 2013 [consultado 06/2020]. Disponible en: <http://gruposdetrabajo.sefh.es/genesis/genesis/basesmetodologicas/programamadre/index.html>
- No es Sano. Propuestas para asegurar el acceso a vacunas, medicamentos y material sanitario [página web] [consultado 07/2020] Disponible en: http://noessano.org/es/wp-content/uploads/2018/10/manifiesto_noessano_web.pdf
- Grupo GENESIS. Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria. La Farmacia Hospitalaria ante los nuevos retos de la selección de medicamentos en España. La experiencia acumulada al servicio de toda la sociedad [monografía en internet]. Madrid; 2012 [consultado 06/2020]. Disponible en: https://gruposdetrabajo.sefh.es/genesis/genesis/Enlaces/DOCUMENTO_MINISTERIO_21_05_2012.pdf
- Fernández-Llamazares CM, López-Briz E. Retos del farmacéutico de hospital en la evaluación de la evidencia científica y su incorporación a los protocolos farmacoterapéuticos a través de las comisiones en tiempos de COVID-19. *Farm Hosp.* 2020;44(Supl 1):S24-7. DOI: 10.7399/fh.11487
- Gil-Navarro MV, Luque-Márquez R. La farmacia hospitalaria en el equipo multidisciplinar de las unidades COVID de hospitalización. *Farm Hosp.* 2020;44(Supl 1):S40-2. DOI: 10.7399/fh.11517