

Cartas al Director

Similitud en la cumplimentación de las guías para la incorporación de nuevos fármacos (GINF)

Sr. Director:

Con el propósito de que la incorporación de los nuevos fármacos a las guías de distintos hospitales se llevara a cabo mediante procedimientos estandarizados, la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía (AETSA), en un proyecto de colaboración con el Servicio de Farmacia del Hospital Universitario Virgen del Rocío, desarrolló en enero de 2002 un modelo de solicitud conocido como Guía de Incorporación de Nuevos Fármacos (GINF)¹ que actualmente se encuentra incorporada como estándar de calidad en el contrato programa de los hospitales andaluces.

La GINF se diseñó como un instrumento que debe ser cumplimentado por los médicos interesados en la incorporación de un nuevo fármaco a la guía farmacoterapéutica de su hospital y en el cual se solicita de forma ordenada la información que el clínico debe recoger para llevar a cabo una evaluación basada en la evidencia. Además, también se pretendió que la GINF sirviera para que el propio solicitante realizara un ejercicio de reflexión personal una vez recogida toda la información y analizara la idoneidad de la misma².

No obstante lo anterior, en el Hospital Universitario Virgen del Rocío se habían detectado algunos casos de GINF redactadas presumiblemente por laboratorios farmacéuticos. Esta suposición se basaba bien en que la información y la línea argumental de tales GINF eran muy similares a la información promocional del fármaco, bien en que GINF recibían distintos servicios clínicos para el mismo fármaco tenían redacciones idénticas e incluso alguna vez porque así lo había hecho saber el laboratorio o el solicitante. Esta situación llevó a pensar que la herramienta GINF podría estar perdiendo parte de su función crítica al no ser cumplimentada por la persona a la cual iba destinada y motivó que se desarrollara un pequeño proyecto de evaluación cuantitativa de esta posibilidad que se presenta seguidamente.

Evaluación de la similitud de GINF en una muestra de medicamentos

En el seno de un proyecto de investigación más amplio³, se identificaron todos los hospitales andaluces en los cuales estaba implantada la GINF en noviembre de 2006 y se les solicitaron copias, en versión electrónica o en papel, de las GINF de una selección de 6 fármacos. Paralelamente se enviaron varios mensajes a una lista de distribución de correo electrónico de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria para localizar hos-

pitales de otras comunidades que utilizaran la GINF de forma habitual, solicitando las mismas guías.

Los medicamentos seleccionados fueron: atazanavir (Reyataz[®], Bristol-MyersSquibb), bortezomib (Velcade[®], Janssen-Cilag), cinacalcet (Mimpara[®], Amgen), ertapenem (Invaz[®], MSD), ezetimibe (Ezetrol[®], MSD/Abelló), y oxycodona (Oxycontin[®], Mundipharma). Se eligieron estos fármacos en base a los siguientes criterios: haber sido comercializados a lo largo de los años 2004-05, que tuvieran un alto impacto económico para el sistema sanitario, que se hubieran detectado campañas de *marketing* nacional agresivas, que pertenecieran a grupos farmacológicos con gran repercusión social, como por ejemplo, oncología y VIH, o bien que se tratara de fármacos con amplia variabilidad de uso en la práctica clínica.

Una vez recibidas las guías, dos de los investigadores revisaron de forma individual cada una de ellas para evaluar la similitud en su cumplimentación. Se consideró que las guías habían sido cumplimentadas por un mismo autor cuando estaban redactadas con el mismo texto literal, es decir, las mismas frases y palabras. Se excluyeron de esta evaluación las cuestiones relativas a aspectos locales del centro evaluador. Se evaluó la similitud entre las guías en función del fármaco.

Enviaron GINF cumplimentadas para algunos de los fármacos 18 de los 28 hospitales andaluces en los cuales se encontraba implantada la guía (5 hospitales regionales, 7 hospitales de especialidades y 6 comarcales). Del resto del estado se recibieron 20 GINF, pertenecientes a 7 hospitales.

En Andalucía, un 70,4% del total de GINF analizadas habían sido presentadas exactamente con la misma redacción en más de una comisión de farmacia y terapéutica (CFyT), y en el caso de atazanavir y ezetimibe el grado de similitud alcanzó el 100%, es decir, que en todas las CFyT andaluzas se presentó la misma GINF. Para el resto de los fármacos, el grado de similitud fue menor pero en ningún caso despreciable. En el resto del estado, las GINF idénticas lo fueron en un menor porcentaje (Fig. 1). El grado de concordancia entre los dos evaluadores fue del 100%.

Discusión

Aunque la selección de fármacos a encuestar no ha sido exhaustiva ha permitido que esta abarque a un amplio abanico de grupos terapéuticos (y por tanto de especialidades médicas implicadas en su solicitud) y grados de novedad terapéutica. En los hospitales andaluces, con una respuesta del 62% de los hospitales, los datos son representativos. Sin embargo, las GINF solicitadas y recibidas del resto de comunidades lo fueron por un método informal que no garantiza su representatividad, aunque puede representar una primera aproximación de las posibles diferencias entre la situación en Andalucía y en el resto de comunidades, derivadas de la obligatoriedad de uso de GINF en la primera.

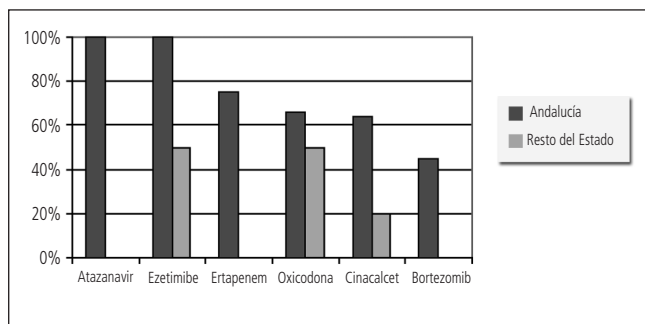


Fig. 1.- Porcentaje de GINF presentadas con igual radacción según origen.

La cumplimentación de las guías GINF por parte de los laboratorios farmacéuticos parece ser una práctica bastante extendida, al menos en Andalucía. Por un lado se detecta cómo el grado de similitud de las diversas solicitudes de un mismo medicamento es mayor en esta comunidad autónoma que en el resto del estado. En segundo lugar, se detecta que existe una elevadísima similitud en la cumplimentación dentro de las GINF presentadas en Andalucía, que en dos casos ha alcanzado el 100%, lo que indica sin lugar a dudas una fuente redactora común para todos los hospitales. Presumiblemente, esta fuente es el laboratorio fabricante, quien, de forma centralizada, redacta una GINF tipo para su medicamento y posteriormente, con ligeras modificaciones en los aspectos locales, la distribuye a los centros para que el clínico de su aprobación a los datos que contiene.

No se puede negar la relevancia del papel de la industria farmacéutica a la hora de la evaluación de nuevos fármacos en los hospitales⁴, siendo una fuente de información muy importante para clínicos y evaluadores. Sin embargo de ahí a que el fabricante suplante al peticionario en la redacción de un informe interno va un abismo que no se debería traspasar.

La guía GINF está pensada como vehículo de comunicación entre solicitantes y evaluadores de un determinado centro sanitario, con sus peculiaridades y características, por lo tanto, no puede ser realizada por agentes externos de forma centralizada. Por otro lado, la GINF está concebida como un instrumento educativo (en el sentido de que facilite un cambio cultural) para

propiciar el diálogo necesario en el seno del hospital, estableciendo los criterios sobre los que discutir en la sesión de evaluación de la CFyT. Si el solicitante no ha reflexionado sobre ellos, si no los ha trabajado personalmente, el diálogo a tener en la comisión será muy pobre propiciando establecer la decisión en base a otros criterios.

Ante esta situación es innegable la necesidad de canalizar la comunicación entre la industria farmacéutica y las CFyT a través de un instrumento adecuado, un formulario en el que los fabricantes pusieran a disposición de los evaluadores aquella información relevante para la toma de decisiones. En la literatura internacional existen diversos instrumentos de este tipo utilizados por sistemas regionales de salud u organizaciones de aseguramiento sanitario que podrían servir de modelo para nuestro país⁵. Una posibilidad es que la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria, como una de las sociedades científicas más implicadas en el trabajo de las CFyT, directamente o bien a través de su grupo Génesis, pudiera desarrollar este instrumento.

S. Flores Moreno, S. Gallego Villanueva¹, R. Marín Gil¹, B. Santos Ramos¹

AETSA (Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía). ¹Servicio de Farmacia. Hospital Universitario Virgen del Rocío. Sevilla

Bibliografía

1. Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía. Guía para la Incorporación de Nuevos Fármacos. Apoyo a la toma de decisiones en los hospitales del Sistema Sanitario Público de Andalucía (Internet). Versión 2.0. Sevilla: AETSA; 2004 (acceso 2 de septiembre de 2006). Disponible en: www.juntadeandalucia.es/salud/org-dep/aetsa/pdf/Guía%20GINF%20v2.pdf
2. Castellano MM, Santos B, Briones E, Villegas R, Bautista FJ. Evaluación de la implantación de una guía de incorporación de nuevos medicamentos en un hospital. *Rev Calidad Asistencial* 2004; 19: 312-8.
3. Marín R, Santos B, Briones E, Flores S, Gallego S, Bautista J. Encuesta de implantación de la Guía para la Incorporación de Nuevos Fármacos (GINF) en los hospitales andaluces. *Farm Hosp* (en prensa).
4. Collier J, Iheanacho I. The pharmaceutical industry as an informant. *Lancet* 2002; 360: 1405-9.
5. Fry RN, Avey SG, Sullivan SD. The academy of managed care pharmacy format for formulary submissions: An evolving standard - a foundation for managed care pharmacy task force report. *Value Health* 2003; 6: 505-21.