



MAPEX



# Proyecto MAPEX: Mapa estratégico de Atención Farmacéutica al paciente externo

---

## *Documento de soporte del Taller 1*

Identificación de tendencias de impacto en el  
ámbito de la Farmacia Hospitalaria



# Índice

---

0.	Definición del paciente externo .....	5
1.	Paciente del futuro.....	7
	Demografía.....	7
	Cronicidad .....	8
	Paciente activo .....	9
	Unidades de Atención a Pacientes Externos en los Servicios de FH .....	10
	Conclusiones .....	12
	Bibliografía .....	12
2.	Educación al paciente: importancia de la prevención, gestión de la enfermedad y adherencia terapéutica .....	13
	Prevención de la enfermedad .....	13
	Gestión de la enfermedad y adherencia terapéutica .....	15
	Papel de la farmacia hospitalaria en la prevención y en la adherencia .....	17
	Conclusiones .....	19
	Bibliografía .....	20
3.	Atención farmacéutica: nuevos modelos de atención farmacéutica.....	21
	Necesidad de transformar el modelo de atención farmacéutica .....	21
	¿Hacia dónde queremos orientar esta transformación? .....	22
	Iniciativas de nuevos modelos de atención farmacéutica a nivel internacional”” .....	24
	Iniciativas de nuevos modelos de gestión y atención farmacéutica a nivel nacional.....	26
	Conclusiones .....	27
	Bibliografía .....	27
4.	Modelos de gestión de continuidad asistencial y roles profesionales.....	28
	Drivers impulsores del cambio en los modelos asistenciales .....	28
	Unidades de Gestión Clínica.....	28
	Modelos que fomentan la continuidad asistencial .....	29
	Conclusiones .....	32
	Bibliografía .....	32
5.	TICs, TACs, y mHealth.....	33
	Factores clave del éxito de las TICs en salud.....	33
	Profesionales 2.0 y e-pacientes.....	34



Limitaciones de la utilización en el ámbito sanitario del entorno web 2.0 .....	35
Iniciativas desarrolladas con las TICs para la educación del paciente .....	36
TICs desarrolladas en el ámbito de la Farmacia Hospitalaria.....	37
Conclusiones .....	38
Bibliografía .....	39
6. Medicina personalizada .....	40
¿Qué es la Medicina Personalizada?.....	40
Principales factores impulsores .....	42
Retos de la medicina personalizada.....	42
Situación actual de la medicina personalizada .....	43
Medicina personalizada en la farmacia hospitalaria.....	44
Conclusiones .....	46
Bibliografía .....	47
7. Procesos de adquisición y alternativas de financiación de medicamentos .....	48
Concursos de compra de medicamentos – Compra centralizada.....	50
Sistemas de precios.....	52
Equivalentes terapéuticos y medicamentos biosimilares.....	52
Techos de gasto.....	53
Acuerdos de riesgo compartido .....	54
Tarifa plana.....	55
Herramientas de apoyo a las decisiones de financiación .....	56
Conclusiones .....	59
Bibliografía .....	60
8. Real World Evidence y Big Data .....	61
Impacto de RWE en I+D.....	64
Retos del RWE .....	64
Big Data .....	65
Conclusiones .....	68
Bibliografía .....	69
9. Nuevos fármacos y enfermedades más relevantes en el futuro .....	70
Principales patologías de futuro .....	72
Nuevas estrategias en el desarrollo de fármacos .....	74
Impacto sobre la investigación.....	75
Impacto sobre la farmacia hospitalaria.....	76
Conclusiones .....	77
Bibliografía .....	77



10.	Papel de la industria farmacéutica.....	78
	¿Qué es la Industria Farmacéutica? Definición y características.....	78
	Tipos de compañías.....	78
	Cadena de valor y ciclo de vida del producto .....	79
	Estructura de las compañías: .....	80
	Regulación del mercado farmacéutico .....	81
	La industria farmacéutica en España .....	81
	Factores determinantes del cambio .....	82
	Nuevas tendencias .....	82
	Conclusiones .....	86
	Bibliografía .....	87
11.	Bibliografía .....	88



## 0. Definición del paciente externo

A continuación, se incluyen referencias bibliográficas relativas a la dispensación de medicamentos a pacientes externos para que sirvan de base para la definición que se quiere consensuar sobre el concepto de paciente externo.

**SEFH: Disponible:** [http://www.sefh.es/sefhpdfs/Alegaciones\\_CopagoDH\\_VF.PDF](http://www.sefh.es/sefhpdfs/Alegaciones_CopagoDH_VF.PDF)

- Los ***pacientes externos*** son aquellos a los que el Servicio de Farmacia Hospitalaria dispensa medicación (Uso Hospitalario/ Diagnóstico Hospitalario sin cupón precinto diferenciado/Medicamentos extranjeros de Uso Hospitalario) que los propios pacientes se administran en sus domicilios sin la intervención de personal sanitario
- Los ***pacientes ambulantes*** son aquellos a los que se administran medicamentos (H o DIHSC) en el propio hospital generalmente en Hospital de Día Onco-Hematológico, Hospital de Día Médico-quirúrgico, Servicio de Pediatría, Alergia etc. por personal del hospital. En este caso, no hay relación directa del Servicio de Farmacia Hospitalaria con el paciente y, por lo tanto, no hay acto de dispensación

**Circulares 11, 12, 22 /91 de abril, de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios**

- ***Paciente externo:*** Pacientes pertenecientes al ámbito poblacional de las zonas básicas de salud asignadas que no estando hospitalizados reciben medicación directamente en el Servicio de Farmacia de Hospital por requerir una especial vigilancia, supervisión y control en el campo de la Atención Sanitaria especializada.

**ORDEN de 31 de julio de 2001, de la Conselleria de Sanidad, de Creación de Unidades de Atención Farmacéutica a Pacientes Externos (UFPE).**

La Unidad de Atención Farmacéutica a Pacientes Externos desarrollará su actividad sobre pacientes no ingresados, en los que concurre alguna de las siguientes circunstancias:

- Que requieran para su tratamiento que se les dispensen medicamentos calificados de uso hospitalario.
- Que se les dispense medicación que requieran una particular vigilancia, supervisión y control de acuerdo con la legislación vigente
- Que requieran información sobre la medicación prescrita en receta oficial en Consultas Externas o al alta hospitalaria

**Real Decreto 767/1993, de 21 de mayo, del Ministerio de Sanidad y Consumo, de especialidades farmacéuticas**, en su artículo 29 (condiciones de dispensación), punto 4, indica que: "Se autorizarán con condiciones restringidas de prescripción y/o dispensación aquellas especialidades farmacéuticas que:

- a) Por sus propiedades farmacológicas, su novedad e interés para la salud pública puedan quedar reservadas a tratamientos que se prestan en el medio hospitalario.
- b) Se empleen en el tratamiento de patologías que se deban diagnosticar en un medio hospitalario o institución con medios adecuados de diagnóstico, aunque su administración y seguimiento puedan realizarse fuera del hospital o la institución.
- c) Se destinen a pacientes ambulatorios, pero su empleo pueda producir efectos adversos muy graves, lo cual requiere, en su caso, la prescripción por un médico especialista y una vigilancia especial durante el tratamiento."





## 1. Paciente del futuro

Con el fin de llevar a cabo una estrategia de futuro, es necesario profundizar en las necesidades y retos a los que se enfrentan los pacientes en los próximos años. A continuación se exponen los principales aspectos relacionados con dichos retos:

### Demografía

El aumento de la esperanza de vida, el envejecimiento progresivo de la población, la mejora en las condiciones sociales, especialmente las sanitarias, y los avances tecnológicos y terapéuticos han propiciado que el paciente actual difiera ampliamente del paciente que encontrábamos hace 30 años y éste, a su vez, será diferente del que encontremos dentro de 10 años.

En España entre 1992 y 2012, la esperanza de vida al nacimiento de los hombres ha pasado de 73,9 a 79,4 años y la de las mujeres de 81,2 a 85,1 años, según las tablas de mortalidad del Instituto Nacional de Estadística, INE<sup>1</sup>. En este período se ha mantenido una diferencia apreciable en la incidencia de la mortalidad por sexos en España y en Europa, originando que la esperanza de vida al nacimiento de las mujeres supere en casi seis años a la de los hombres en el año 2012.

Por tanto, de mantenerse las tendencias demográficas actuales, la proyección a medio plazo de la esperanza de vida de los hombres supondría un aumento de 2,3 años en el periodo 2013-2022 mientras que en el caso de la mujer sería de 1,7 años. En una proyección a largo plazo (2013-2051), se produciría un aumento en la esperanza de vida de 7,5 años en el caso del hombre y de 5,6 años en el caso de la mujer, dando lugar a una disminución en la brecha de género (diferencia entre las esperanzas de vida de mujeres y de hombres).

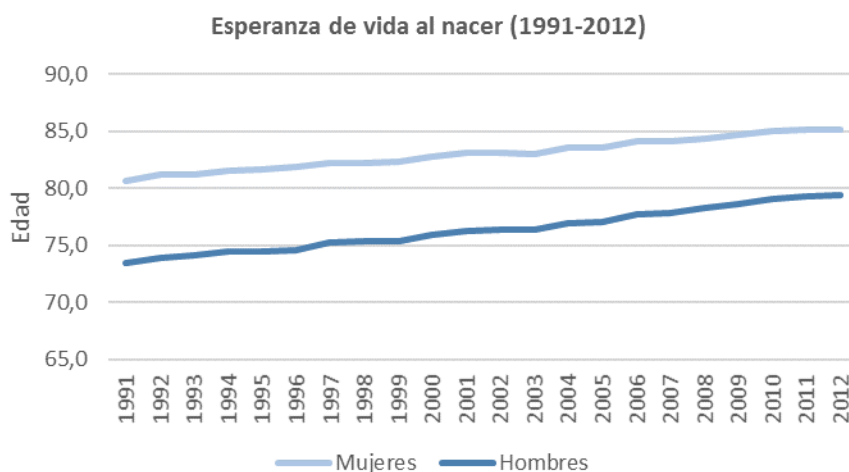


Figura 1. Esperanza de vida al nacer.

Fuente: INE



## Cronicidad

El aumento de la esperanza de vida genera un perfil de paciente con una elevada incidencia de enfermedades crónicas. Según datos del INE, se estima que el 58% de la población entre 55 y 64 años presenta alguna enfermedad o problema de salud de carácter crónico, cifra que se eleva hasta el 81% en el grupo de población con edad igual o superior a 85 años<sup>1</sup>. Sin embargo, es necesario señalar (Figura 2) que también se observa un perfil de pacientes crónicos con edades tempranas que probablemente desarrollen otras comorbilidades a lo largo de su vida.

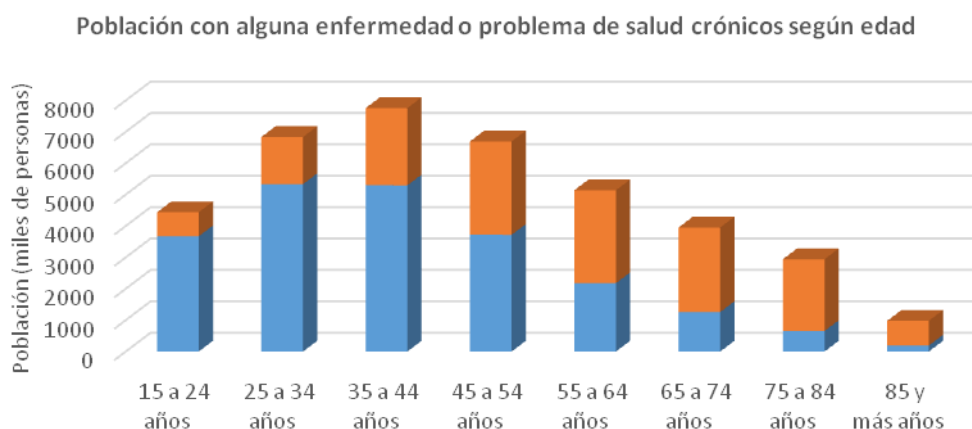


Figura 2. Población con alguna enfermedad o problema de salud crónicos según edad.

Fuente: INE

El aumento del número de pacientes crónicos conlleva un incremento de los recursos sanitarios necesarios para su asistencia. En la base de datos del sistema de salud vasco (Osakidetza), se detalla el coste anual promedio en función del número de enfermedades crónicas que presentan los pacientes. Los datos reflejan cómo se multiplica hasta por 47 veces el coste de la asistencia en aquellos pacientes con más de 9 patologías crónicas respecto a aquellos que no padecen enfermedades crónicas<sup>2</sup>.

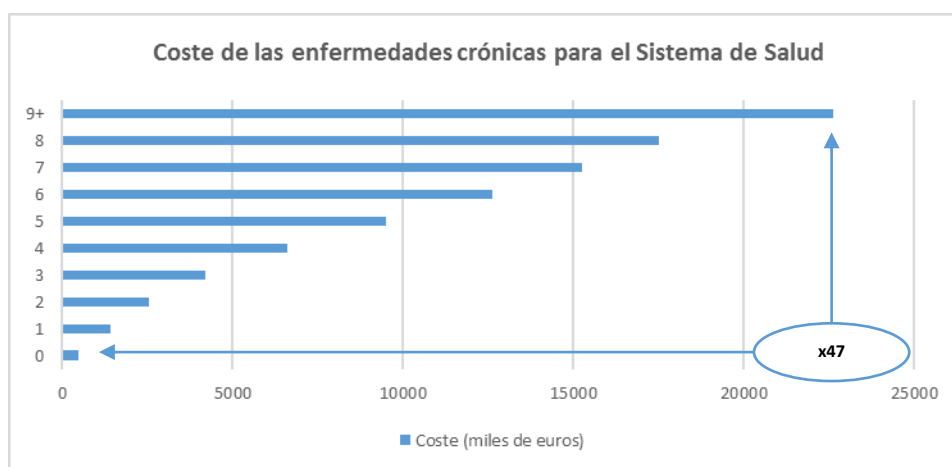


Figura 3. Coste de las enfermedades crónicas según el número de patologías crónicas.

Fuente: Base de datos Osakidetza





Los pacientes con enfermedades crónicas presentan una alta incidencia de comorbilidades. En un estudio sobre 33 poblaciones seguidas durante 18 años realizado por Marengoni<sup>3</sup> se apreció que la prevalencia de pluripatología entre los mayores de 65 años oscilaba entre el 21% y el 98%. Hasta el 40% de los pacientes pluripatológicos en Atención Primaria presentan 3 o más enfermedades crónicas, el 94% de los cuales están polimedicados y el 37% tienen deterioro cognitivo.

Las enfermedades crónicas son la mayor causa de morbimortalidad en los países desarrollados, con una importancia creciente en las últimas décadas. En muchas ocasiones es el propio paciente el responsable de gestionar de manera autónoma su medicación durante largos periodos de tiempo, con el agravante de que es frecuente que el manejo de su patología conlleve la utilización de un elevado número de fármacos; es por ello que existe un elevado riesgo de aparición de problemas relacionados con la medicación, como puede ser un mal manejo domiciliario de la misma. El abordaje de comorbilidades de pacientes crónicos requiere equipos multidisciplinares que garanticen la continuidad de los cuidados con la máxima participación del paciente y de su entorno.

Lo expuesto anteriormente está motivando un cambio cualitativo en la atención y cuidado sanitario, de un enfoque centrado en la atención de episodios agudos a una gestión específica del paciente crónico.

Algunas de las estrategias a nivel regional para el abordaje de la cronicidad son las siguientes:

COMUNIDAD	PLAN	AÑO
PAÍS VASCO	"Estrategia para afrontar el reto de la cronicidad en Euskadi"	2010
ANDALUCÍA	"Plan Andaluz de Atención Integrada a Pacientes con Enfermedades Crónicas"	2012 - 2016
CATALUÑA	"Programa de Prevención y Atención a la Cronicidad"	2012
	"Plan de Salud de Cataluña 2011 - 2015"	2011 - 2015
COMUNIDAD VALENCIANA	"Plan de atención a pacientes con enfermedades crónicas de la Comunidad Valenciana"	2012
CASTILLA Y LEÓN	"Estrategia de Atención al Paciente Crónico en Castilla y León"	2013
COMUNIDAD FORAL DE NAVARRA	"Estrategia Navarra de atención integrada a pacientes crónicos y pluripatológicos"	2013
MURCIA	"Estrategia para la Atención a la Cronicidad 2013-2015"	2013-2015
COMUNIDAD DE MADRID	"Estrategia de Atención a Pacientes con Enfermedades Crónicas en la Comunidad de Madrid"	2013

Figura 4. Estrategias regionales para el abordaje de la cronicidad.  
Fuente: Elaboración propia

## Paciente activo

El rol del paciente frente a su enfermedad se ha modificado desde una posición de consumidor de fármacos y recursos sociosanitarios a un paciente activo con una mayor implicación en la toma de decisiones sobre su enfermedad.

El paciente activo conoce su enfermedad, las alternativas terapéuticas, el pronóstico, etc., de tal manera que participa de manera proactiva con los profesionales sanitarios en el tratamiento de su enfermedad.

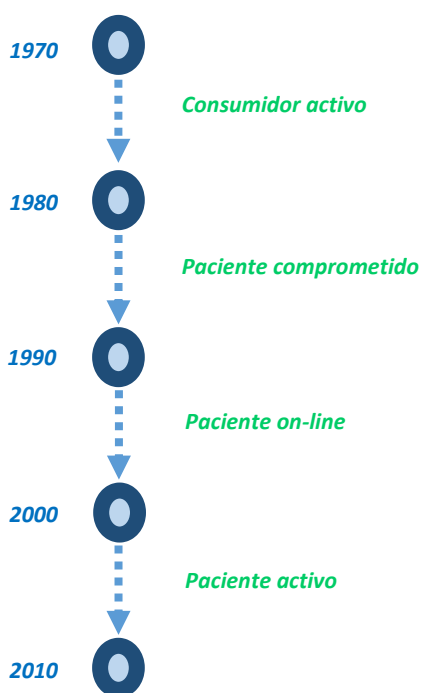


Figura 5. Evolución del rol del paciente.  
Fuente: Elaboración propia

Un paciente informado es un colaborador y facilitador en su proceso de recuperación porque es más responsable con su enfermedad y tratamiento. Este hecho genera un vínculo dinámico y bidireccional con los profesionales sanitarios que contribuye a la mejora de la salud del paciente. La evolución social y tecnológica con las Tecnologías de la Información y la Comunicación –TICs- y redes sociales está propiciando este cambio en el rol del paciente.

La opinión del paciente es cada vez más importante para las Administraciones Públicas en el desarrollo y comercialización de fármacos. La FDA ha publicado una guía<sup>4</sup> para la Industria Farmacéutica que establece los instrumentos y formas de medida de los resultados en pacientes con el fin de que los datos obtenidos contribuyan a la mejora del posicionamiento del fármaco para la Administración.

Además se han desarrollado plataformas como “Patients like me”<sup>5</sup> que recogen la opinión de los pacientes a través de las redes sociales en las que comparten su experiencia, tratamientos y diferentes resultados en salud clasificados por enfermedad.

En relación con el denominado paciente activo, cobran fuerza las asociaciones de pacientes. Dichas asociaciones proporcionan a los afectados y a los familiares que acuden a ellas asesoramiento sobre la enfermedad y suponen un importante apoyo en el ámbito psicológico y ocupacional. De este modo las asociaciones facilitan la interrelación entre los afectados, evitando el aislamiento y la estigmatización que sufren por causa de la enfermedad. Estas actuaciones van encaminadas a alcanzar la plena integración de los pacientes, mejorar su calidad de vida y sensibilizar finalmente a la sociedad. En los últimos cinco años el número de asociaciones de pacientes se ha duplicado llegando a superar las 4.000 organizaciones<sup>6</sup>.

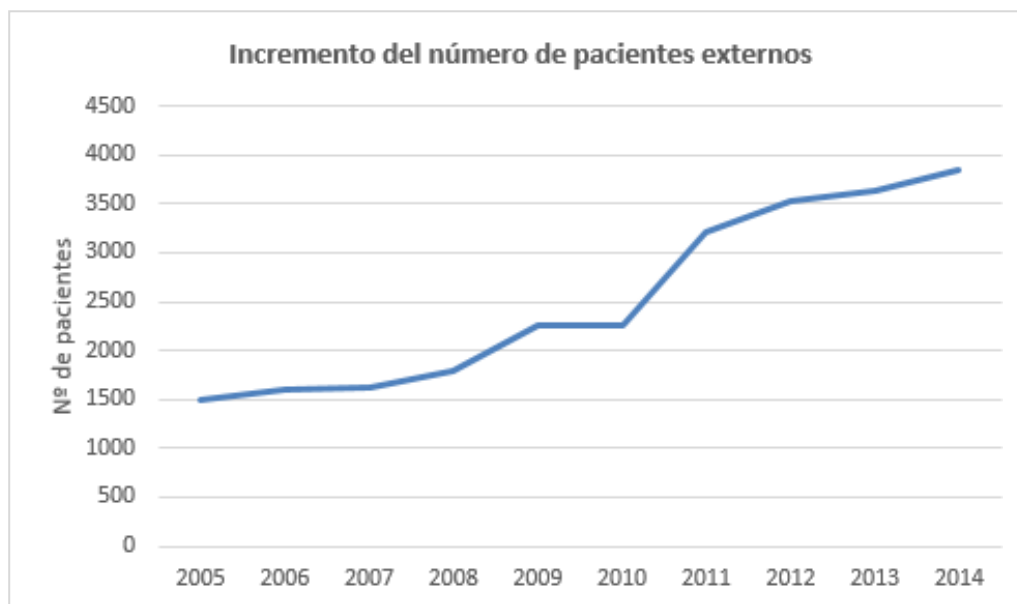
El paciente y las asociaciones de pacientes se han posicionado como un nuevo interlocutor tanto para la Administración como para la Industria Farmacéutica, teniendo cada vez más en cuenta sus opiniones en la elaboración de guías, aprobación de fármacos y planificación sanitaria.

### Unidades de Atención a Pacientes Externos en los Servicios de FH

La atención al paciente también ha sufrido un cambio en la farmacia hospitalaria. Se ha producido un incremento en el volumen de pacientes atendidos en las unidades de atención farmacéutica al paciente externo/ambulante, en contraposición al paciente ingresado, ya que globalmente se ha reducido el número de camas en los centros hospitalarios, motivado entre otros, por los numerosos procesos ambulatorios y el desarrollo de unidades de cirugía mayor ambulatoria.



Se entiende paciente externo como aquel paciente perteneciente al ámbito poblacional de las zonas básicas de salud asignadas que sin estar hospitalizado recibe medicación directamente en el Servicio de Farmacia de Hospital por necesitar una especial vigilancia, supervisión y control en el campo de la Atención Sanitaria especializada sin requerir la administración del fármaco por parte de profesionales sanitarios.



*Figura 6. Evolución del número de pacientes externos tratados en el Hospital de Valme.  
Fuente: Evolución histórica de la actividad asistencial en el área de pacientes externos. Rocío Jiménez Galán*

El impacto de este incremento en el volumen de pacientes externos atendidos en los servicios de farmacia se traduce a su vez en incremento en los recursos económicos destinados a este grupo que ya suponen más de un 50% del presupuesto de farmacia frente a menos del 20% del gasto generado en el paciente hospitalizado.

Se hace necesario, por tanto, un incremento de la eficiencia de los servicios de farmacia para gestionar el aumento del número de pacientes con unos recursos limitados que no se han incrementado de manera proporcional al incremento de pacientes.



## Conclusiones

- En un escenario continuista de aumento de la esperanza de vida asociado a la mejora en las condiciones sociales, especialmente las sanitarias, y los avances tecnológicos y terapéuticos conlleva a un envejecimiento de la población española.
- La edad avanzada conlleva un aumento en el porcentaje de pacientes afectados por enfermedades crónicas. Sin embargo cada vez hay más pacientes crónicos en edades tempranas, principalmente debido a los avances terapéuticos que convierten en crónicas enfermedades que antes carecían de tratamiento.
- El manejo de las enfermedades crónicas tiene asociado un elevado consumo de recursos sanitarios, lo que lo que está propiciando la puesta en marcha de iniciativas orientadas a preservar la sostenibilidad del sistema, tales como los modelos de estratificación, planes nacionales y regionales de cronicidad, programas de adherencia terapéutica, etc.
- El manejo del paciente externo está evolucionando hacia una mayor complejidad clínica derivada de la cronificación de enfermedades, de la polifarmacia y de la pluripatología que exige una mayor atención por parte de los profesionales.
- El rol del paciente ha evolucionado posicionándose como un paciente activo, conocedor de su enfermedad e implicado en las decisiones terapéuticas sobre el manejo de la misma.
- El movimiento asociativo de pacientes ha adquirido especial relevancia en los últimos años, desempeñando un rol asesor en órganos consultivos de las Administraciones Públicas y de la industria farmacéutica.
- En los últimos 10 años el número de pacientes externos ha incrementado en más de un 100% y supone la mayor partida presupuestaria en los Servicios de FH tras el paciente ambulante e ingresado, lo que señala la necesidad de redefinir el modelo de atención farmacéutica.
- El manejo farmacéutico del paciente externo presenta un alto impacto económico en términos farmacológicos, sin embargo, se caracteriza por ser un paciente con una baja tasa tanto de ingresos hospitalarios como de consumo de recursos sociosanitarios.

---

## Bibliografía

1. Disponible en Instituto Nacional de Estadística: <http://www.ine.es>
2. Base de Datos Estratificación. Osakidetza 2011
3. Marengoni A. Prevalence and impact of chronic diseases and multimorbidity in the aging population: a clinical and epidemiological approach. Stockholm Karolinska Institutet; 2008
4. Guidance for Industry Patient-Reported Outcome Measures: Use in Medical Product Development to Support Labeling Claims. FDA 2009. Disponible en: <http://www.fda.gov/downloads/Drugs/Guidances/UCM193282.pdf>
5. Disponible en: [www.patientslikeme.com](http://www.patientslikeme.com)
6. Tendencias del mercado farmacéutico español. IMS. Noviembre 2013



## 2. Educación al paciente: importancia de la prevención, gestión de la enfermedad y adherencia terapéutica

El impacto social y económico del aumento en la esperanza de vida está provocando un cambio cualitativo en la atención y cuidado sanitario, pasando de un enfoque en la gestión de episodios agudos a una gestión específica para pacientes crónicos, actuando en la prevención de la enfermedad y corresponsabilizando al paciente en el cuidado de la salud (autocuidado, adherencia, etc.)

El empoderamiento del paciente se constituye como una de las líneas estratégicas de la Estrategia Nacional para el Abordaje de la Cronicidad, y hacia ello deben dirigirse todas las iniciativas para la educación del paciente.<sup>7</sup> De este modo la educación al paciente pretende facilitar el rol del paciente en el cuidado de la salud, fomentar la proactividad en el manejo de su enfermedad, comunicar pautas para resolver problemas cotidianos de salud, impulsar el seguimiento de una alimentación saludable, la realización de ejercicio físico y corresponsabilizarle en el seguimiento de la medicación y de los consejos de los profesionales médicos.

La prevención y la gestión de la enfermedad son aspectos clave sobre los que pretenden incidir las iniciativas de educación al paciente desarrolladas por los profesionales sanitarios dado su alto impacto en el correcto manejo de la patología así como en la mejora de la salud de la población en términos generales.

La continua interacción del paciente externo con el servicio de farmacia hospitalaria señala a los profesionales de dicho servicio como agentes clave en el desarrollo de iniciativas para la educación del paciente orientadas a fomentar la prevención y mejorar la adherencia de los pacientes.

### *Prevención de la enfermedad*

La prevención de la enfermedad es el conjunto de “medidas destinadas no sólo a prevenir la aparición de la enfermedad, tales como la reducción de factores de riesgo (prevención primaria), sino a detener su avance (prevención secundaria) y a atenuar sus consecuencias una vez establecida (prevención terciaria)”<sup>8</sup>. También se considera prevención aquellas medidas que tienen por objeto evitar intervenciones médicas innecesarias en el paciente (prevención cuaternaria).

Los sistemas sanitarios identifican a la actividad de prevención como una palanca clave para mejorar la salud de la población y aportar coste-efectividad al sistema.

Los países desarrollados dedican cerca del 3% de su gasto en sanidad a la prevención en general y a la salud pública, incluyendo los programas de vacunación, de acuerdo con las cifras que manejan la OCDE y la OMS<sup>9</sup>. El gasto medio en prevención y salud pública en España durante el periodo 2007-2011 es de aproximadamente 2.100 millones de euros de media, lo que supone un porcentaje del 2,3% del total del gasto sanitario<sup>8</sup>.



A nivel autonómico, las administraciones públicas han desarrollado distintos planes de prevención orientados a diversas patologías.

	TABAJUISMO		ESTRATEGIA EN NUTRICIÓN		ACTIVIDAD FÍSICA		PREVENCIÓN DE LA OBESIDAD		PREVENCIÓN DE CAIDAS EN MAYORES		PREVENCIÓN DE ACCIDENTES EN LA INFANCIA		SALUD SEXUAL Y REPRODUCTIVA DE ADULTOS Y JOVENES		ESTRATEGIA DE ATENCIÓN NORMAL AL PARTO/ SALUD DE LA MUJER	
	PLAN GENERAL		PLAN GENERAL		PLAN GENERAL		PLAN GENERAL		PLAN GENERAL		PLAN GENERAL		PLAN GENERAL		PLAN GENERAL	
	DESTACADA	INDICADORES	DESTACADA	INDICADORES	DESTACADA	INDICADORES	DESTACADA	INDICADORES	DESTACADA	INDICADORES	DESTACADA	INDICADORES	DESTACADA	INDICADORES	DESTACADA	INDICADORES
ANDALUCÍA																
ARAGÓN																
ASTURIAS																
BALEARES																
CANARIAS																
CANTABRIA																
CASTILLA LEÓN																
CASTILLA LA MANCHA																
CATALUÑA																
COMUNIDAD DE VALENCIA																
EXTREMADURA																
GALICIA																
COMUNIDAD DE MADRID																
MURCIA																
NAVARRA																
PAIS VASCO																
LA RIOJA																
TOTAL	16	14	15	8	16	11	12	11	11	6	10	5	9	7	8	6

Figura 7: Planes generales de prevención por comunidad autónoma. Estilos de vida saludables, áreas de actuación. Fuente: Anton Rodríguez, C. (2011). Planes de Salud de las Comunidades Autónomas: homogeneidad y divergencias. (Tesis doctoral inédita). Facultad de Económicas. Universidad Carlos III.

A modo de resumen los principales beneficios esperados de la implantación de estos planes son los siguientes<sup>8</sup>:

- Reducción de la morbilidad.
- Aumento de la esperanza de vida.
- Promoción del envejecimiento saludable.
- Promoción del empoderamiento del paciente fomentando su corresponsabilización en la gestión de su salud.
- La racionalización de la carga asistencial del sistema sanitario.

Si bien cada vez más los programas de prevención representan una prioridad para los sistemas de salud, el principal reto al que se enfrentan a la hora de implementarlos está asociado a la falta de resultados a corto plazo, siendo necesaria una planificación a largo plazo para poder obtener los resultados esperados así como disponer de herramienta para poder cuantificar impactos.

En el diseño e implantación de las diferentes iniciativas de prevención desarrollada a todos los niveles intervienen los diferentes agentes del sector sanitario.



Administración	Profesionales de la salud	Población
Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad	Médicos de Atención Primaria	Ciudadano
Ministerio de Economía y Competitividad	Médicos Especialistas	Paciente
Ministerio de Educación, Cultura y Deporte	Enfermería	Cuidador
Ministerio de Hacienda y Administraciones Públicas	Farmacéuticos	Familia
Comisión de Sanidad y Servicios Sociales (Congreso)	Fisioterapeutas	Asociaciones de pacientes
Subcomisión de análisis de los problemas estructurales del sistema sanitario	Otros profesionales sanitarios (técnicos, auxiliares, celadores...)	<b>Profesionales Sociosanitarios</b>
Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud	Sociedades Científicas	Psicólogos
Consejería de Salud de las Comunidades Autónomas	<b>Empresa Privada Sanitaria</b>	Sociólogos
Servicios de Salud Regionales	Industria Farmacéutica	Pedagogos
Gestores del Sistema Nacional de Salud	Compañías de Seguros	Asistentes Sociales
Red de agencias de evaluación de tecnologías sanitarias	Mutuas	Terapeutas Ocupacionales
Otros miembros de la Administración Pública	Otros operadores sanitarios	Otros profesionales sociosanitarios
<b>Profesionales Educación</b>	<b>Empresa Privada no Sanitaria</b>	<b>Medios de Comunicación</b>
Educación obligatoria, universitaria...	Empresas	Medios de Comunicación

Figura 8 Agentes que intervienen en la prevención de la salud.  
Fuente: Fit for life. Vivir más, vivir mejor.

Si bien la actividad de los servicios de farmacia hospitalaria se centra en el desarrollo de actuaciones encaminadas a promocionar la prevención secundaria, terciaria y cuaternaria, el colectivo muestra su interés en participar en el diseño de iniciativas para la prevención primaria en colaboración con el resto de agentes relevantes del sistema.

### Gestión de la enfermedad y adherencia terapéutica

La adherencia al tratamiento juega un papel fundamental en la mejor evolución de la enfermedad crónica. La OMS define la adherencia como el grado en el que la conducta de un paciente, en relación con la toma de medicación, el seguimiento de una dieta o la modificación de hábitos de vida, se corresponde con las recomendaciones acordadas con el profesional sanitario.

Del informe “Adherence to long-term therapies. Evidence por action” elaborado por la OMS se extraen las siguientes conclusiones respecto a la adherencia:

- La falta de adherencia al tratamiento en enfermedades crónicas es un problema universal y multifactorial
- El impacto de la baja adherencia crece a medida que se cronifican las enfermedades
- Las consecuencias de una baja adherencia son peores resultados en salud y el aumento del gasto sanitario
- Mejorar la adherencia implica una mejoría en la seguridad
- Mejorar las intervenciones encaminadas a favorecer la adherencia puede tener un impacto en salud pública mayor que el desarrollo de tratamientos específicos

La importancia de la adherencia en resultados clínicos es tratado por Gibson et al<sup>10</sup>. En dicho estudio se incluyó a un total 100.000 pacientes diabéticos en los cuales se detectaron mayores complicaciones en pacientes no cumplidores con la medicación.

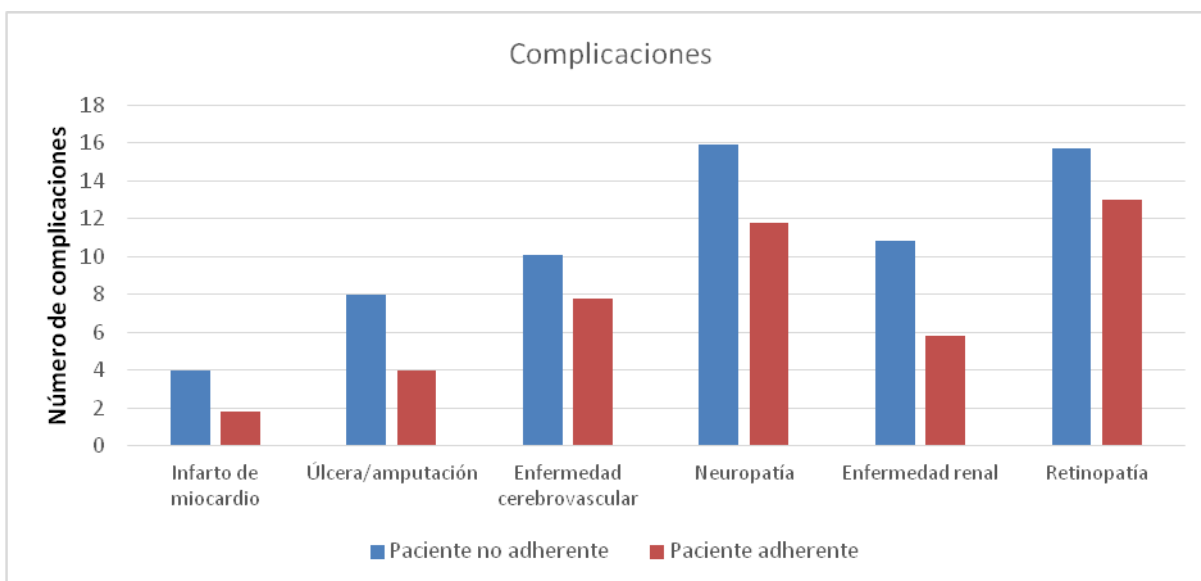


Figura 9. Relación entre complicaciones y adherencia de los pacientes. Fuente: Gibson et al. Cost Sharing, Adherence, and Health Outcomes in Patients With Diabetes. Am J Manag Care. 2010 Aug;16(8):589-600

En términos de impacto económico y de productividad se estima que la falta de cumplimiento de tratamientos en España afecta a un 40% de los pacientes crónicos lo que supone unos 11.250 millones de euros y ocasiona cerca de 20.000 muertes al año. La cronicidad y la falta de adherencia a los tratamientos suponen pérdidas de productividad de hasta el 40% debido a bajas e incapacidades laborales provocadas por la enfermedad.

De este modo, la mayor adherencia como factor diferencial de los tratamientos está siendo cada vez más valorado por los clínicos, autoridades sanitarias, pagadores y gestores incluso a la hora de establecer precio/reembolso y facilitar el acceso de los pacientes.

Para elaborar un plan adherencia es clave contar con el interés y voluntad del paciente así como considerar los factores que le rodean y que influyen en el entendimiento de la enfermedad y por tanto en variables que pueden incidir en la falta de adherencia: recursos económicos, situación social, nivel de estudios, tipo de patología, efectos secundarios de los tratamientos, dificultad de administración

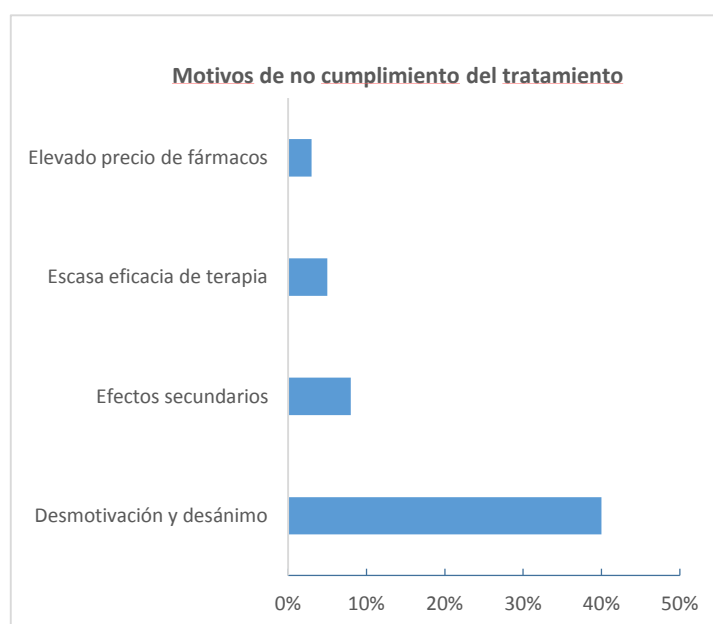


Figura 10. Principales motivos para la falta de adherencia. Fuente: Encuesta Farmaindustria, El paciente en España





En noviembre de 2014, la Fundación AstraZeneca publicó el informe: *Adherencia al tratamiento farmacológico y factores que inciden en el cumplimiento terapéutico*<sup>11</sup>. El objetivo del estudio es identificar el nivel de adherencia de los pacientes mayores de 65 años y qué factores condicionan la falta de adherencia.

En el marco de dicho estudio se realizó un total de 500 encuestas en una población de pacientes con edad superior a los 65 años. Los resultados de este análisis señalan el olvido como principal motivo de falta de adherencia (47,4% de los casos), seguido del precio del medicamento con un 20% de los casos.

Las enfermedades más frecuentes entre los entrevistados son la artrosis, la osteoporosis y los problemas vasculares/circulatorios como las patologías con mayor problema de adherencia siendo los pacientes con cardiopatía o alteraciones tiroideas los que mayor grado de adherencia presentaban.

### *Papel de la farmacia hospitalaria en la prevención y en la adherencia*

La relación de la farmacia hospitalaria y el paciente mediante programas de atención farmacéutica, contribuyen a la satisfacción del paciente durante el acompañamiento en el tratamiento y, por tanto, mejora su adherencia.

Son muchas las iniciativas que se están llevando a cabo desde los servicios de farmacia hospitalaria para apoyar a los pacientes, y van desde la información y prevención hasta programas de adherencia.



Figura 11. Día de la adherencia e información de medicamentos. Fuente: SEFH

Entre ellas destacan:

- **Día de la adherencia e información de medicamentos:** El objetivo es concienciar al paciente de la relevancia que tiene para su salud un buen cumplimiento del tratamiento y de la repercusión económica para la sociedad que tiene la falta de adherencia al mismo. En estas campañas anuales se distribuyen folletos, se exponen carteles y se realizan entrevistas a pacientes y ciudadanos con el fin de concienciar de la importancia de una buena información y adherencia al tratamiento. Los puntos clave de la jornada son:
  - El paciente es responsable de su tratamiento.
  - El paciente debe informarse sobre las características de los fármacos para tomarlos correctamente.
  - El farmacéutico de hospital proporciona atención farmacéutica que mejora el conocimiento de los fármacos y facilita la adherencia.
  - La jornada anual ha permitido al farmacéutico darse a conocer en mayor medida al paciente y a la sociedad.
- **Guías y estudios de adherencia:**



- Recomendaciones GESIDA/SEFH/PNS para mejorar la adherencia al tratamiento antirretroviral<sup>12</sup>.
- Eficacia de la información al alta en la adherencia del paciente polimedicado<sup>13</sup>.
- Falta de adherencia al tratamiento como causa de hospitalización<sup>14</sup>.
- Intervención farmacéutica en la adherencia de los pacientes con Enfermedad Renal Crónica<sup>15</sup>.
- **La unidad de Atención Farmacéutica a pacientes externos del Hospital La Fe** de Valencia a través de distintas redes sociales transmite mensajes de concienciación y prevención de distintas patologías así como recuerdan la importancia de la toma de la medicación.
- **Boletín de información sanitaria “En Dosis Unitarias”**: informe mensual destinado a información para pacientes.
- **El hospital Valme de Sevilla**, dispone de una unidad dedicada a la atención farmacéutica del paciente con patologías víricas (VIH, Hepatitis B (VHB), Hepatitis C, desde donde han desarrollado un app para profesionales y pacientes donde obtener respuesta antes distintas consultas de éstas patologías, con documentación sobre tratamientos, noticias, contactos, etc.
- **Herramienta Predictor** desarrollada por el servicio de farmacia hospitalaria del Hospital Ntra. Sra. De Valme, que predice los PRM. En pacientes con tratamiento antirretroviral.
- En la **consulta de Farmacia del Hospital de Galdakao**, en el área de pacientes VIH, se monitoriza o mide la adherencia anual de forma continuada desde el año 2000. Los resultados anuales desde el 2000 al 2010 indican una tendencia ascendente y unos resultados excelentes y que se mantienen en el tiempo (la media de adherencia va del 92% al 96%).
- Grupo de trabajo **Adhefar**.



## Conclusiones

- El impacto social y económico del aumento en la esperanza de vida está provocando un cambio cualitativo en la atención y cuidado sanitario: de un enfoque pensado en la gestión de episodios agudos a una gestión específica para pacientes crónicos, al impulso de la promoción de la prevención para evitar la aparición de la enfermedad y a la corresponsabilización del paciente en el cuidado de la salud (autocuidado, adherencia, etc.).
  - La prevención y la gestión de la enfermedad son aspectos clave sobre los que pretenden incidir las iniciativas de educación al paciente desarrolladas por los profesionales sanitarios dado su alto impacto en el correcto manejo de la patología así como en la mejora de la salud de la población en términos generales.
  - La continua interacción del paciente externo con el servicio de FH señala a los profesionales de dicho servicio como agentes clave en el desarrollo de iniciativas para la educación del paciente orientadas a fomentar la prevención y a mejorar la adherencia de los pacientes.
  - Si bien la actividad de los servicios FH se centra en el desarrollo de actuaciones encaminadas a promocionar la prevención secundaria, terciaria y cuaternaria, el colectivo muestra su interés en participar en el diseño de iniciativas para la prevención primaria en colaboración con otros agentes relevantes del sistema.
  - Si bien cada vez más los programas de prevención representan una prioridad para los sistemas de salud, el principal reto al que se enfrentan a la hora de implementarlos está asociado a la falta de resultados a corto plazo, siendo necesaria una planificación a largo plazo para poder obtener los resultados esperados así como disponer de herramienta para cuantificar impactos.
  - La FH como agente de salud debe promover actividades relacionadas con la prevención de la enfermedad y la promoción de salud, incidiendo especialmente en el manejo de los eventos adversos evitando su aparición asociada tanto a la medicación dispensada a nivel hospitalario como aquella del ámbito comunitario.
-



## Bibliografía

7. Estrategia para el Abordaje de la Cronicidad en el Sistema Nacional de Salud. Disponible en:  
[http://www.msssi.gob.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/pdf/ESTRATEGIA\\_ABORDAJE\\_CRONICIDAD.pdf](http://www.msssi.gob.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/pdf/ESTRATEGIA_ABORDAJE_CRONICIDAD.pdf)
8. Fit for life. Vivir más, vivir mejor. Disponible en:  
[http://www.informefitforlife.es/files/informe\\_fit\\_for\\_life.pdf](http://www.informefitforlife.es/files/informe_fit_for_life.pdf)
9. El Corazón del asunto. Nuevos enfoques para la prevención de las enfermedades cardiovasculares. The economist Intelligence Unit 2013
10. Gibson et al. Cost Sharing, Adherence, and Health Outcomes in Patients With Diabetes. *Am J Manag Care*. 2010 Aug;16(8):589-600
11. Adherencia al tratamiento farmacológico y factores que inciden en el cumplimiento terapéutico. Fundación AstraZeneca
12. Knobel et al. Recomendaciones GESIDA/SEFH/PNS para mejorar la adherencia al tratamiento antirretroviral. *Enferm Infecc Microbiol Clin* 2000;18:27-39
13. Sáez de la Fuente et al. Eficacia de la información al alta en la adherencia del paciente polimedcado. *Farm Hosp*. 2011;35(3):128—134
14. M. Álvarez Payero, N. Martínez López de Castro, M. Ucha Samartín, A. Martín Vila, C. Vázquez López y G. Piñeiro Corrales. Falta de adherencia al tratamiento como causa de hospitalización. *Farm Hosp*. vol.38 no.4 Madrid jul.-ago. 2014.
15. Sánchez Pili M, Toro Chico P, Pérez Encinas M, Pórtoles JM. Intervención farmacéutica en la adherencia al tratamiento de pacientes con enfermedad renal crónica *Rev Calidad Asistencial* 2011; 26:146-51



### 3. Atención farmacéutica: nuevos modelos de atención farmacéutica

#### *Necesidad de transformar el modelo de atención farmacéutica*

La evolución de las necesidades y expectativas del paciente, del sistema sanitario en su conjunto y de los profesionales sanitarios y del propio servicio de farmacia impulsan el proceso de transformación en el que anda inmersa la Farmacia Hospitalaria, en especial el modelo de atención farmacéutica.

Necesidades y expectativas	
<b>Paciente</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>▪ Continuidad asistencial.</li><li>▪ Seguridad y calidad de los servicios sanitarios.</li><li>▪ Conocimiento integral de su situación.</li><li>▪ Simplificación terapéutica y conciliación de tratamientos.</li><li>▪ Equidad y agilidad en el acceso al tratamiento óptimo para su situación.</li><li>▪ Enfoque personalizado e individualizado.</li><li>▪ Comunicación y educación para corresponsabilizarse en el manejo de su enfermedad.</li></ul>
<b>Sistema</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>▪ Identificación de la farmacia hospitalaria como una palanca para la mejora de la eficiencia operativa del sistema y para la gestión de resultados en salud.</li><li>▪ Capacidad de reorganización de actividades.</li><li>▪ Importancia del rol del farmacéutico en los equipos asistenciales.</li><li>▪ Responsabilidad de la gestión del presupuesto farmacéutico.</li><li>▪ Involucración en modelos innovadores de financiación.</li><li>▪ Toma de decisiones en base a resultados en salud.</li><li>▪ Utilización de modelos de identificación y atención a pacientes en función de su riesgo de comorbilidades, nivel de utilización de recursos y servicios sanitarios, PRM, etc.</li><li>▪ Flexibilidad para adaptarse a los cambios que determinan el nuevo modelo sanitario.</li></ul>
<b>Farmacia Hospitalaria</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>▪ Modelo de formación para adaptar las capacidades a las necesidades del paciente y del sistema.</li><li>▪ Orientación a resultados clínicos y demanda de mayor participación en la generación de evidencias.</li><li>▪ Acercamiento al paciente basado en una visión global del paciente y no solo en el proceso motivo de la dispensación.</li><li>▪ Recorrido de mejora en la integración en equipos multidisciplinares e interniveles, intra e inter centros.</li><li>▪ Organización del trabajo en base a una planificación estratégica.</li><li>▪ Optimización de los recursos.</li><li>▪ Colaboración en el diseño y desarrollo de planes de salud.</li></ul>

Algunos expertos señalan la necesidad de revisar determinados aspectos clave del actual modelo de atención farmacéutica para satisfacer las necesidades y expectativas identificadas:



- Está orientado al tratamiento aislado de las enfermedades no estando focalizado en el paciente como un todo.
- Presenta una falta de integración y coordinación en el manejo del paciente externo, ya que estos pacientes son atendidos en distintos niveles del sistema, en distintos centros y por múltiples profesionales no conectados entre sí.
- No está orientado a la participación activa del paciente en su cuidado. En ocasiones, dado el deterioro funcional o cognitivo del paciente, el peso del tratamiento recae en cuidadores, quienes serán en este caso los sujetos de la participación activa.

### *¿Hacia dónde queremos orientar esta transformación?*

La necesidad de transformar los sistemas sanitarios para dar una prestación asistencial que se ajuste a las necesidades de salud de los pacientes y que permita preservar la sostenibilidad del sistema, lleva a la necesidad de transformar el modelo asistencial y en particular de atención farmacéutica. Esto implica un cambio profundo de la organización y gestión, con una nueva visión del paciente y una mayor integración de servicios y continuidad de cuidados.

Esta transformación se presenta como una oportunidad para la Farmacia Hospitalaria para replantearse qué rol quiere desempeñar en el sistema sanitario, cuáles son las áreas de mejora a trabajar para asumirlo y qué retos se han de superar para afrontar con éxito el cambio.

Los expertos señalan como principal driver de la transformación el disponer de un modelo de atención farmacéutica centrado en el paciente, como palanca de cambio para cumplir con las expectativas del mismo, del sistema sanitario y de los profesionales, en contraposición a la atención farmacéutica centrada en el medicamento y su logística para con el paciente y el centro sanitario.

De forma general, los expertos también destacan la importancia de orientar la transformación hacia la consecución de una serie de atributos que garanticen disponer de un nuevo modelo:

#### *Modelo orientado a las necesidades del paciente que...*

- ✓ Está más formado e informado que en el pasado, con mayores niveles de exigencia sobre la calidad asistencial, la accesibilidad y la agilidad.
- ✓ Tiene mayor compromiso con la consecución de los objetivos deseados de su tratamiento y, por tanto, es más responsable con la puesta en práctica de hábitos de vida saludable e iniciativas para la mejora de la adherencia.
- ✓ Demanda una atención personalizada e individualizada, orientada a sus necesidades específicas en base a perfil de paciente y nivel de estratificación.
- ✓ Demanda coordinación y continuidad asistencial por parte del equipo multidisciplinar independientemente de los niveles asistenciales.

#### *Modelo ágil y accesible que...*

- ✓ Garantice una atención accesible y oportuna en el tiempo.
- ✓ Acorte los tiempos de introducción de las innovaciones terapéuticas para su acceso por parte de los pacientes.
- ✓ Esté fundamentado en circuitos óptimos entre los servicios asistenciales centrados en el paciente, a fin de reducir el número de desplazamientos.
- ✓ Fomente la coordinación y la continuidad asistencial inter-niveles que garantice la integración de procesos y la responsabilidad compartida de prestar una atención integral.



#### Modelo sostenible y eficiente que...

- ✓ Se apoye en una planificación estratégica, analice indicadores de seguimiento que permitan una continua reflexión para la anticipación a los retos del entorno cambiante.
- ✓ Disponga de mecanismos homogéneos para la estratificación y atención de los pacientes en base a su perfil de riesgo.
- ✓ Fomente un uso racional de los recursos.
- ✓ Sea resolutivo en el nivel de asistencia idóneo.
- ✓ Oriente la innovación al desarrollo de soluciones alineadas con las estrategias de salud.
- ✓ Evalúe el impacto de la incorporación de nuevas tecnologías a la cartera de servicios del sistema sanitario.
- ✓ Sitúe a la farmacia hospitalaria como nexo entre los integrantes del equipo multidisciplinar (intra y extra hospitalarios), responsable de la valoración y validación integral de su tratamiento.

#### Modelo comprometido con elevados estándares de calidad de forma que...

- ✓ Minimice la variabilidad en la práctica clínica con el fin de homogeneizar la calidad técnica e incrementar la seguridad del paciente.
- ✓ Impulse la práctica clínica basada en la evidencia.
- ✓ Fomente la cultura del compromiso con el cumplimiento de objetivos farmacoterapéuticos
- ✓ Desarrolle plataformas y mecanismos para mejorar y optimizar el seguimiento.
- ✓ Formación continuada en el manejo de la farmacoterapia.
- ✓ Aplique sistemas de evaluación de resultados en salud de forma integral, a través de indicadores clínicos y de impacto en salud que ayuden a medir y gestionar el resultado de las actuaciones en nuestro ámbito farmacéutico.

#### Modelo que fomente la corresponsabilización del paciente / cuidador y que...

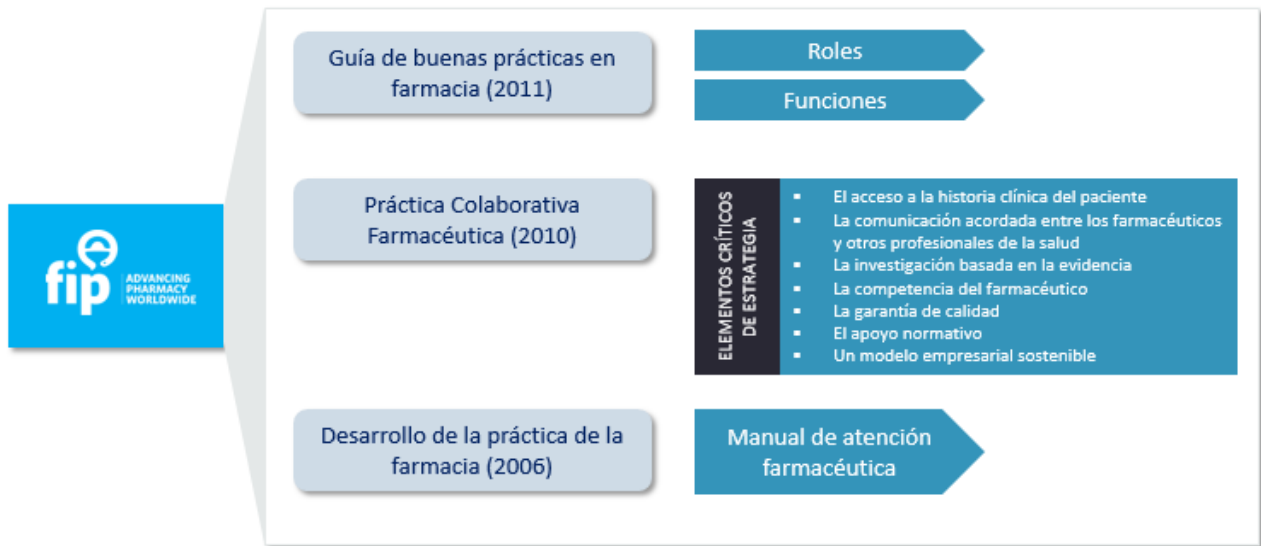
- ✓ Colabore en el desarrollo de programas de prevención y promoción de salud.
- ✓ Facilite información y capacite al paciente para que sea más proactivo en el autocuidado y mejora de su estado de salud, impulsando sus habilidades de gestión de salud y calidad de vida.
- ✓ Fomente el protagonismo del paciente / cuidador en los resultados en salud.



## Iniciativas de nuevos modelos de atención farmacéutica a nivel internacional<sup>16,17,18,19,20</sup>

A continuación se citan algunas de las iniciativas llevadas a cabo a nivel internacional:

### La Internacional Pharmaceutical Federation (FIP) actualizó en 2011 la guía de buenas prácticas en farmacia.



Declaración de Política de la FIP sobre Práctica Farmacéutica de Colaboración Interprofesional [Práctica Colaborativa Farmacéutica]. FIP 2010.  
Joint FIP/WHO guidelines on good pharmacy practice: standards for quality of pharmacy services. WHO Technical Report Series, No. 961, 2011.

### La Real Sociedad de Farmacia inglesa publicó en marzo de 2014 los estándares de práctica para farmacéutico en el ámbito de la Salud Pública

Professional Standards for Public Health Practice for Pharmacy



- Vigilancia y evaluación de la salud de la población y el bienestar
- Estrategia en salud pública
- Evaluación de la evidencia en la efectividad de las intervenciones, programas y servicios en salud
- Mejora de la salud
- Protección de la salud
- Salud y calidad de servicio social
- Política y estrategia de desarrollo e implementación
- El liderazgo estratégico y de trabajo colaborativo para la salud
- Salud pública Académico .



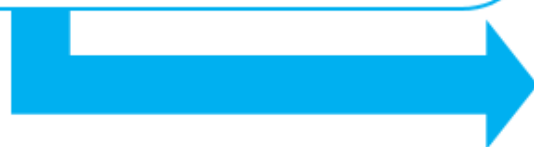




## En el congreso de la EAHP de Barcelona se presentaron 26 iniciativas innovadoras en el campo de la farmacia hospitalaria



- **26 iniciativas seleccionadas**
- Clasificadas en **6 secciones:**
  - Declaración introductoria y la gobernanza
  - Selección, adquisición y distribución
  - Producción y composición
  - Servicios clínicos
  - Seguridad del paciente y garantía de calidad
  - Educación e investigación
- **11 proyectos seleccionados** para presentación oral



### PROYECTOS SELECCIONADOS

- High performance medicines management—for increased patient safety and maximum benefits of therapy
- MADRE V.4.0: Support method for decision making in assessment and appraisal of medicines
- Early-stage experiences of the implementation of a large-scale robotic storage and distribution system in a hospital pharmacy service within a large UK health authority
- The effects of substitution of parenteral medication preparation by pharmacy technicians
- Implementation of a high-technology robotic system into the oncology drug compounding laboratory and integration with the electronic health record for a safe onco-hematology workflow
- Pharmaceutical care of oncology patient integrated: improvement of patient safety
- Implementation of a centralised medication management in a clinical setting
- Merging clinical pharmacy service with unit-dose dispensing towards safe and effective use of medicine for hospitalised patients
- Adoption of electronic prescribing and barcode medication administration systems in a tertiary hospital in Reggio Emilia
- Implementation of a developmental pathway to enable hospital pharmacists in Northern Ireland to manage patients with multiple morbidities
- eLearning environment for ensuring the competence of pharmacotherapy

## El Advanced Pharmacy Practice Framework Steering Committee en el que participan las principales sociedades farmacéuticas australianas ha desarrollado un marco para la práctica farmacéutica avanzada en Australia

### Pharmacy Practice Framework Steering Committee: asociaciones implicadas



*“Práctica avanzada es una práctica que es tan significativamente diferente a la alcanzada desde el inicio que merece el reconocimiento de los profesionales y el público debido a la experiencia del profesional y la educación, formación y experiencia de la cual su capacidad se deriva”*

### Clasifica la práctica avanzada en 8 dominios:

- |  |  |
|--|--|
| <input type="checkbox"/> Práctica profesional y ética                  | <input type="checkbox"/> Promover la atención primaria y preventiva              |
| <input type="checkbox"/> Comunicación, colaboración y autogestión      | <input type="checkbox"/> Promover y contribuir al uso óptimo de los medicamentos |
| <input type="checkbox"/> Liderazgo y gestión                           | <input type="checkbox"/> Análisis crítico, investigación y educación             |
| <input type="checkbox"/> Validar y suministrar los fármacos prescritos |  |
| <input type="checkbox"/> Elaboración de preparados farmacéuticos       |  |

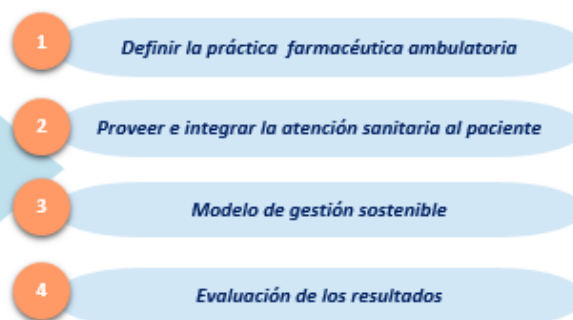


## **En marzo 2014, la ASHP identifica los nuevos retos a los que se enfrenta la farmacia hospitalaria en el ámbito ambulatorio y establece los ejes de actuación necesarios para afrontar el cambio en el Ambulatory Care Summit Proceedings 2014**

### **Objetivos del Ambulatory Care Summit Proceedings 2014**

- Coordinar y alinear nuestros esfuerzos con el triple objetivo de brindar una mejor atención a las personas , lograr una mejor salud para la población y la reducción de los costes sanitarios.
- Colaborar con otras organizaciones de salud para desarrollar nuevos modelos de la prestación de atención ambulatoria . Estos modelos deben incluir un crecimiento en el ámbito de la práctica que permitan a todos los profesionales de la salud proporcionar atención en la "excelencia de su profesión", maximizando así los resultados del cuidado de una manera rentable.
- Ampliar en la conciencia de los pacientes que la experiencia terapéutica de los farmacéuticos es fundamental para su cuidado.
- Identificar los métodos para determinar qué pacientes en la atención ambulatoria se encuentran más necesitados de atención farmacéutica.
- Desarrollar modelos de negocio sostenibles para la prestación de ambulatoria de los servicios de farmacia.
- Estimular nuevas investigaciones sobre modelos de prácticas farmacéuticas de atención ambulatoria.
- Ampliar las oportunidades de educación y formación para los farmacéuticos que desean atender a pacientes en los centros de atención ambulatoria.

### **Dominios de actuación**



Ambulatory Care Summit Proceedings 2014, ASHP.

### **Iniciativas de nuevos modelos de gestión y atención farmacéutica a nivel nacional**

A nivel nacional destacan iniciativas relacionadas con la atención farmacéutica promovidos por la SEFH<sup>21</sup>:

- Plan Estratégico de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria sobre Atención Farmacéutica al Paciente Crónico.
- Estándares de práctica del soporte nutricional.
- Prestación Farmacéutica Especializada en Centros Socio Sanitarios. Análisis de Situación y Propuesta CRONOS-SEFH.
- Evaluación por Competencias del Farmacéutico Residente de Farmacia Hospitalaria.
- Guía de buenas prácticas de preparación de medicamentos en servicios de farmacia hospitalaria.
- Modelo de selección y atención farmacéutica de pacientes crónicos.



## Conclusiones

- La evolución de las necesidades y expectativas del paciente, del sistema sanitario en su conjunto y de los profesionales sanitarios y del propio servicio de FH en particular impulsan el proceso de transformación en el que está inmersa la Farmacia Hospitalaria, en especial el modelo de atención farmacéutica.
- El nuevo modelo debe establecer un marco que permita estandarizar los criterios de atención farmacéutica en la práctica asistencial de los distintos servicios de FH.
- Esta transformación se presenta como una oportunidad para la Farmacia Hospitalaria para replantearse qué rol quiere desempeñar en el sistema sanitario en su actividad de atención farmacéutica, cuáles son las áreas de mejora a trabajar para cumplir sus propias expectativas y las del resto de agentes y qué retos se han de superar para afrontar con éxito este cambio.
- Los expertos nacionales e internacionales señalan a la puesta en marcha de un modelo de atención farmacéutica centrado en el paciente como principal palanca para cumplir las necesidades y expectativas del sistema y de los profesionales sanitarios.
- Entre los principales atributos que debe tener el nuevo modelo se identifican el desarrollo de actividad orientada a las necesidades del paciente, agilidad y accesibilidad, sostenibilidad y eficiencia, compromiso con la calidad y fomento de la corresponsabilización del paciente / cuidador en la gestión de su salud.
- La adecuada atención farmacéutica requiere del seguimiento del paciente en su recorrido por los diferentes niveles asistenciales y la adaptación a las necesidades en cada uno de estos ámbitos independientemente del entorno hospitalario.
- El objetivo terapéutico que pretende el farmacéutico se basa en obtener una máxima eficacia del tratamiento, reducir los eventos adversos y otorgar la mayor calidad de vida al paciente.
- Es necesaria la formación específica del farmacéutico para convertirse en un profesional experto en patologías / áreas terapéuticas concretas que facilite la gestión de la farmacoterapia y la enfermedad posicionándose como referente en el manejo de la enfermedad ante el paciente.
- Se identifica la necesidad de establecer una hoja de ruta que guíe de forma homogénea y ordenada este cambio con el fin de que todos los pacientes puedan beneficiarse del mismo.

---

## Bibliografía

16. Disponible en: <http://www.rpharms.com/unsecure-support-resources/professional-standards-for-public-health.asp>
17. Disponible en: <http://www.Psa.org.au>
18. Disponible en: <http://www.ashpmedia.org/ppmi/>
19. Disponible en: <http://www.eahp.eu/press-room/good-practice-initiatives>
20. Disponible en: <http://www.fip.org/>
21. Disponible en: <http://www.sefh.es>



## 4. Modelos de gestión de continuidad asistencial y roles profesionales

### *Drivers impulsores del cambio en los modelos asistenciales*

Los centros sanitarios están llevando a cabo iniciativas para afrontar los retos del entorno y preservar la calidad asistencial que pasan por implantar modelos de gestión eficientes y mejorar la capacitación de los profesionales sanitarios de acuerdo a las necesidades de los pacientes.

Entre otras, destacan la implantación de modelos de estratificación de la población, la creación de una cartera de servicios más especializada, creación de equipos multidisciplinares y potenciación de la coordinación entre atención especializada y resto de agentes sanitarios y nuevos criterios de derivación así como los nuevos roles adquiridos por la enfermería.

La máxima que persiguen éstas iniciativas es “hacer más con menos”, empleando los recursos de forma óptima y maximizando el beneficio al paciente. A continuación se exponen algunos mecanismos implementados en esta línea:

### *Unidades de Gestión Clínica*

Los centros hospitalarios han sido tradicionalmente organizaciones funcionales compartimentadas en estructuras jerárquicas con mandos diferenciados.

Las necesidades sentidas por parte de los pacientes, los profesionales sanitarios y las Administraciones Públicas manifiestan la importancia de adaptar las estructuras sanitarias para garantizar la sostenibilidad y calidad de los servicios

- ✓ El paciente reclama una figura de referencia que le dé continuidad y le haga sentir que se le atiende en su medio, sin hacerle ir y venir por el hospital.
- ✓ Insatisfacción de los profesionales
- ✓ Presión presupuestaria impuesta por las administraciones.

Las **Unidades de Gestión Clínica (UGC)** son estructuras federativas que tienen por objetivo el acercamiento de la organización del proceso de toma de decisiones a las necesidades de los pacientes. Se basan en los principios de subsidiaridad, interdependencia, lenguaje común y separación de poderes, y en la implicación de los profesionales en la gestión de los recursos, agilizan el proceso de toma de decisiones y se orientan al paciente.

El pasado 14 de julio de 2014, el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad (MSSSI) y el *Foro de la Profesión Médica* validaron el documento de gestión clínica que servirá de base para la posterior elaboración del Decreto que las regule. Algunas de las características de las UGC expuestas en el documento son las siguientes:

- ✓ Autonomía y contrato de gestión propio, con el Servicio de Salud correspondiente.
- ✓ Dirección única, con un responsable y un órgano colegiado de toma de decisiones.
- ✓ Asignación de un presupuesto anual y unos recursos definidos.



- ✓ Gestión de su presupuesto y de sus recursos humanos y materiales.
- ✓ Organización y normas internas propias.
- ✓ Evaluación continua de resultados asistenciales y económicos.
- ✓ Atención focalizada en el paciente y estructurada por procesos asistenciales, lo cual supone diversos grados de complejidad, desde la Unidad de Gestión hasta Áreas funcionales interdisciplinarias, que incluyen integración intercentros e interniveles, con modelos organizativos internos participativos, sencillos y eficaces.

La descentralización de la gestión ha sido objeto de numerosas experiencias a nivel autonómico así como en otros países de nuestro entorno, no obstante no se dispone de información sobre resultados obtenidos en situaciones reales.

A nivel autonómico, la puesta en marcha de UCG se ha llevado a cabo de forma heterogénea en términos del proceso así como a nivel de especialidades a las que aplica y sus implicaciones.

### *Modelos que fomentan la continuidad asistencial*

#### **Experiencias de coordinación de la Farmacia hospitalaria y primaria en España**

A continuación se expone el marco de colaboración entre los servicios de farmacia de AP y AE desarrollado en el Área Sanitaria de Vigo<sup>22</sup>, de la que forman parte 20 Farmacéuticos Especialistas (hospitales, centros psiquiátricos y centros sociosanitarios) y 12 Farmacéuticos de Atención Primaria (Centros de Atención Primaria y Centros Sociosanitarios).

El origen del marco de colaboración entre los servicios de farmacia de ambos niveles asistenciales surgió para dar respuesta a la necesidad de evolucionar la actividad realizada por ambos en las denominadas “zonas comunes”. Estas actividades son las siguientes:

- **Gestión logística, compras y dispensación:** Esta actividad se coordina desde el centro hospitalario de referencia, agente responsable de la gestión logística del medicamento de su propio centro así como de los centros de AP y de centros sociosanitarios.
- **Coordinación de la atención farmacéutica desarrollada en los servicios de urgencia.**

A pesar de la existencia de estas “zonas comunes”, se detectó la existencia de barreras que impedían la evolución de actividades relacionadas con la continuidad farmacoterapéutica en el área de gestión integrada por parte de ambos niveles asistenciales, relacionados en gran medida con la diferenciación de roles, recelos corporativos y contacto previo mínimo.

Pese a estas barreras, la existencia de un objetivo común por parte de los servicios de farmacia de ambos niveles, “el ofrecer una atención farmacéutica de calidad a los pacientes del área” impulsó el desarrollo del proyecto e-PECFAR para fomentar la colaboración en la continuidad farmacoterapéutica.

El Plan de trabajo del proyecto e-PECFAR incluye los siguientes aspectos:

1. Establecimiento de procedimientos y Farmacéuticos de Enlace Atención Especializada y Atención Primaria.
2. Estandarización en la clasificación de las intervenciones farmacéuticas.
3. Análisis DAFO del e-PECFAR.
4. Creación de Grupos de Trabajo: “No conformidades” y “Acciones Correctivas”.
5. Desarrollo de herramientas tecnológicas de soporte: plataforma de comunicación y gestión de actividad.
6. Creación de líneas de Coordinación e Investigación.



A continuación se detallan las líneas de trabajo desarrolladas en el marco del proyecto:

- Consenso para la unificación de la denominación de las Intervenciones Farmacéuticas.
- Creación de los siguientes Grupos de Trabajo
  - Prevención de PRM y Optimización del Uso de Medicamento
  - Gestión y coordinación de la Medicación al Alta
  - Gestión y coordinación de Homologación sanitaria y FFT
- Implantación y uso de herramientas de soporte a la iniciativa:
  - Emails corporativos
  - Registro común telemático de actividad
  - Portal Colaborativo

En el marco de este proyecto, entre abril y agosto de 2014 se desarrolló una experiencia piloto consistente en la coordinación del seguimiento del plan farmacoterapéutico de pacientes derivados entre los niveles asistenciales. Los pacientes incluidos en dicho piloto respondían a los siguientes perfiles:

- **Pacientes derivados desde AE a AP:** pacientes sobre los que se detectase alguna discrepancia o PRM desde los servicios de urgencias, desde las unidades de corta estancia del hospital y de las consultas externas de farmacia.
- **Pacientes derivados desde AP a AE:** pacientes con discrepancias en medicamentos de uso hospitalario o relacionado con algún especialista de manera muy concreta. También se consideró a los pacientes candidatos para incluirse en el Programa de Polimedicados del Servicio Regional de Salud.

Para cada paciente derivado se registraba el motivo de la derivación así como las iniciativas a desarrollar para asegurar el correcto seguimiento de su plan farmacoterapéutico (p.e. coordinar el plan terapéutico al alta tras la hospitalización; coordinar alertas de interacciones, modificaciones de pautas en caso de determinadas situaciones, etc.)

Cabe destacar que tras el desarrollo del piloto se identificaron los siguientes pasos para la mejora de la coordinación:

- Seguir trabajando en los grupos de trabajo establecidos.
- Normalizar todos los procedimientos de trabajo.
- Disponer de un Portal Colaborativo.
- Derivación a través de la HCE.
- Ampliar el alcance de las e-PECFAR a las Oficinas de Farmacia.

### Modelo de atención integrada<sup>23</sup>

Una organización sanitaria integrada (OSI) es una red de servicios de salud que ofrece una atención coordinada a través de un continuo de prestaciones de servicios de salud a una población determinada y que se responsabiliza de los costes y resultados en salud de la población.



Las características que identifican las organizaciones sanitarias integradas son:

- Sistema de información único e integrado
- Estructura directiva única
- Capacidad de reasignar recursos entre las partes, según su contribución
- Sistema de financiación capitativo – poblacional
- Estrategia única
- Alto nivel de coordinación de los equipos clínicos
- Forma diferenciada de toma de decisiones asistenciales
- Globalidad del proceso (incluye todos los niveles asistenciales)
- Integración de servicios y procesos
- Cultura organizativa única
- Población definida en un marco territorial
- Alineamiento de objetivos con foco en los resultados de salud
- Riesgo compartido sobre los costes y los resultados
- Una única organización: Marca única
- Estructuras corporativas comunes
- Definición explícita de la voluntad política

En este marco, se está desarrollando un modelo de servicio farmacéutico que recoge las funciones que llevan a cabo los farmacéuticos de hospital y los farmacéuticos de atención primaria. Su objetivo persigue mejorar la calidad y la eficiencia de los servicios que prestan en relación al uso de productos farmacéuticos y de la atención a los pacientes del área sanitaria correspondiente, mejorando la coordinación e información entre los distintos niveles asistenciales y la colaboración interdisciplinar con otros colectivos hospitalarios.

El nivel de implantación de estos modelos de atención varía entre las distintas comunidades autónomas existiendo iniciativas en estos modelos en País Vasco, Cataluña, Comunidad Valenciana, Andalucía, Canarias y Castilla La Mancha.

### Modelo Kaiser Permanente<sup>24</sup>

El modelo de Kaiser Permanente opera como un sistema sanitario que integra la función de aseguramiento y provisión de servicios sanitarios. El enfoque principal del modelo se basa en una mejora de la salud poblacional, minimizando la utilización de recursos por parte del paciente y prestando servicios en el nivel de atención más coste-efectivo. Se potencia la capacidad resolutoria en el nivel de Atención Primaria y comunitaria y se presta especial atención a la minimización de las hospitalizaciones.

Se cuenta con grandes centros de Atención Primaria (Primary Care campuses) que disponen de amplios medios diagnósticos y terapéuticos y grupos de profesionales que conforman equipos dentro de los cuales existen médicos de Primaria y especialistas. La potenciación de la integración y la capacidad resolutoria es especialmente apreciable en estos campus.

La unidad básica de Atención Primaria la componen de 7 a 10 médicos de Primaria, uno de los cuales actúa de líder; además hay unos tres profesionales de enfermería y presencia de perfiles de educadores sanitarios y de médicos especialistas en modificación de conductas.

En este sentido, se desarrollan los programas de pacientes crónicos (por ejemplo, asma, diabetes, enfermedad pulmonar obstructiva crónica, insuficiencia cardíaca, rehabilitación cardíaca, hiperlipidemias, etc.), que enfatizan la prevención y la detección precoz. Se dispone de



evidencia de que el manejo proactivo y planificado de estos pacientes evita los riesgos de hospitalización y reduce los costes. Asimismo, se emplean prácticas asistenciales innovadoras, en muchos casos de desarrollo propio, como son la utilización de sesiones grupales, la promoción del autocuidado y el trabajo dentro de una lógica de mejora continua con base poblacional.

Los rasgos que definen el modelo son:

1. Enfoque de salud poblacional.
2. Liderazgo clínico.
3. Práctica profesional en equipos que colaboran de forma integrada.
4. Profesionales médicos contratados por una misma organización y que trabajan en exclusividad.
5. Compromiso con la gestión del conocimiento, con la difusión de las mejores prácticas y con el aprendizaje organizativo.
6. Énfasis en la prevención, detección precoz y educación sanitaria.
7. Gestión activa y coordinada de las enfermedades crónicas.
8. Importancia de la investigación clínica.
9. Atención sanitaria basada en la evidencia.
10. Énfasis en la calidad clínica.

### **Modelo Evercare<sup>25,26</sup>**

El modelo se fundamenta en la asignación de enfermeras especializadas para apoyar individualmente a personas de alto riesgo para intentar evitar su ingreso en el hospital. Su enfoque fundamental está en la integración de la atención social y de salud, para satisfacer las necesidades de los pacientes.

Se fomenta la educación del paciente para la promoción de la autogestión y el establecimiento de un seguimiento tutelado por personal de enfermería especializado, la gestión de medicamentos y tratamientos en comorbilidad, el apoyo de la tecnología para el uso compartido de información, la valoración de riesgos, etc.

### **Modelo Pfizer<sup>27</sup>**

El modelo se dirige a la atención de paciente de alto riesgo y su estrategia está basada en la gestión de casos a través de la atención telefónica realizada por el personal de enfermería y la utilización de guías clínicas basadas en la evidencia. Se consigue un contacto proactivo con el paciente para el consejo, educación, valoración y monitorización fomentando la autogestión y la modificación de hábitos de vida. Es un modelo que complementa a la atención sanitaria.

### **Modelo NHS - Lothian<sup>28</sup>**

La implantación del modelo surge con la puesta en marcha del plan: The Right Medicine. A strategy for Pharmaceutical Care in Scotland con 5 objetivos fundamentales:

- Mejorar la salud.
- Mejorar el acceso a los medicamentos.
- Mejorar el uso de los medicamentos.
- Rediseño del servicio farmacéutico.





- Capacitación del personal de farmacia para la asunción de nuevos roles.

El modelo incluye la creación de una Agencia de Evaluación Única integrada por profesionales que asesoran sobre la incorporación de nuevos fármacos y establecen consensos que se trasladan tanto a la industria como al área farmacéutica y terapéutica del NHS. Esta agencia evaluadora unifica los criterios de los profesionales de atención primaria y especializada y farmacia comunitaria.

Se incorporan alianzas entre hospitales y atención primaria que permiten compartir recursos y estrategias comunes permitiendo un modelo único de farmacia. Además, los farmacéuticos se evalúan y remuneran en función de la calidad de atención farmacéutica.

Se establece el papel de farmacéuticos clínicos expertos en el manejo de patologías concretas y grado de atención farmacéutica requerido por el paciente.

La farmacia comunitaria integrada en este sistema formando parte del equipo asistencial, ofrece de forma generalizada cuatro tipos de servicios habituales y otros puntuales (additional services), orientados a cubrir ciertas necesidades de los pacientes. Todos ellos son financiados por el National Health Service:

- Minor Ailment Service: servicio para el tratamiento de trastornos menores. Requiere el registro del paciente en una determinada farmacia y la práctica se asienta en el uso del formulario local.
- Acute Medication Service: servicio de dispensación de medicación aguda mediante un sistema de prescripción electrónica que es transferida inmediatamente del médico a la farmacia.
- Chronic Medication Service: servicio de dispensación de medicación crónica. El paciente ha de expresar su voluntad de recibirlo y registrarse en una farmacia. Se diseña un plan específico y se trabaja en colaboración con el médico. Este puede realizar una prescripción que se mantenga durante 24-48 semanas, para ser dispensada a intervalos regulares y la práctica se fundamenta en protocolos para cada patología. El farmacéutico debe asegurar que el paciente posee la información adecuada sobre su medicación y de que sabe administrarla correctamente, así como advertirle sobre los posibles efectos secundarios y asesorarle sobre otros temas relacionados con la salud o el estilo de vida.
- Public Health Services: servicios para fomentar la salud pública, como la deshabituación tabáquica y la promoción de la salud sexual.
- Additional Services: No los ofrecen todas las farmacias, sino que vienen a dar respuesta a alguna necesidad local concreta, por ejemplo, la administración supervisada de metadona o buprenorfina a consumidores de drogas de abuso, consejo farmacéutico a residencias, integración en redes de cuidados paliativos para informar o dispensar medicamentos fuera de los horarios habituales, etc.

### Modelo ASHP: Ambulatory Care<sup>29</sup>

La ASHP, identificó los nuevos retos a los que se enfrenta la farmacia hospitalaria en el ámbito ambulatorio y establece los ejes de actuación necesarios para afrontar el cambio en el Ambulatory Care Summit Proceedings 2014.



- Coordinar y alinear los esfuerzos con el triple objetivo de brindar una mejor atención a las personas, lograr una mejor salud para la población y la reducción de los costes sanitarios.
- Colaborar con otras organizaciones de salud para desarrollar nuevos modelos de la prestación de atención ambulatoria. Estos modelos deben incluir un crecimiento en el ámbito de la práctica que permitan a todos los profesionales de la salud proporcionar atención en la "excelencia de su profesión", maximizando así los resultados del cuidado de una manera rentable.
- Ampliar en la conciencia de los pacientes que la experiencia terapéutica de los farmacéuticos es fundamental para su cuidado.
- Identificar los métodos para determinar qué pacientes en la atención ambulatoria se encuentran más necesitados de atención farmacéutica.
- Desarrollar modelos de negocio sostenibles para la prestación de ambulatoria de los servicios de farmacia.
- Estimular nuevas investigaciones sobre modelos de prácticas farmacéuticas de atención ambulatoria.
- Ampliar las oportunidades de educación y formación para los farmacéuticos que desean atender a pacientes en los centros de atención ambulatoria



## Conclusiones

- Los sistemas sanitarios están implantando nuevos modelos asistenciales orientados a la optimización de los recursos a través de su focalización en la eficiencia, así como en el beneficio del paciente en términos de calidad, seguridad y accesibilidad.
  - Los nuevos modelos exigen el rediseño de los procesos asistenciales focalizados en la resolución de los problemas de salud en el nivel asistencial óptimo.
  - El rediseño de los procesos asistenciales implica la redefinición de nuevos roles de los profesionales sanitarios implicados en el manejo del paciente, cobrando especial relevancia el servicio de FH, la farmacia comunitaria y la enfermería.
  - Además, la implantación de los nuevos modelos debe estar soportada por herramientas tecnológicas de comunicación entre los agentes, de forma que se asegure la gestión integral y continua del paciente.
- 

## Bibliografía

22. Ponencia de mesa de Trabajo Crece 3 Congreso anual SEFH 2014 - Experiencia de coordinación de farmacia hospitalaria y primaria en el Área Sanitaria de Gestión Integrada de Vigo. - Dra. Marisol Ucha Sanmartín. Facultativa Especialista de Área. Servicio de Farmacia de Área de Xestión Integrada de Vigo (EOXI VIGO).
23. Organizaciones sanitarias integradas: Modelos organizativos y alianzas estratégicas con el entorno. Antares Consulting.
24. Roberto Nuño Solinís, Buenas prácticas en gestión sanitaria: el caso Kaiser Permanente. Rev Adm Sanit. 2007;5(2):283-92
25. Disponible en: <http://www.evercarehealthplans.com/>
26. Kane, R.L., et al. (2003). The effect of Evercare on hospital use. J Am Geriatr Soc, 51: 1427-34
27. Disponible en: <http://www.pfizerhealthsolutions.com/>
28. The right medicine. Lothian <http://www.gov.scot/Resource/Doc/158742/0043086.pdf>
29. Ahsp. Ambulatory care. <http://www.ashp.org/menu/PracticePolicy/PolicyPositionsGuidelinesBestPractices.aspx>



## 5. TICs, TACs, y mHealth

El desarrollo de las Tecnologías de la información y comunicación (TICs) en el ámbito de la salud es paralelo al de las tecnologías digitales que ha permitido crear herramientas (tablets, smartphones, etc.) con conectividad ubicua y constante constituyendo el denominado mHealth (mobile health).

La gran mayoría de las TICs se utilizan o aplican en un entorno global al que accede la mayoría de la población. En términos generales las aplicaciones y redes sociales más populares entre los usuarios son Facebook, YouTube, Twitter, Instagram o LinkedIn. España es el décimo país con más usuarios de Facebook en todo el mundo<sup>30</sup> y, en general, uno de los países donde más se utilizan las redes sociales.

En el ámbito sanitario, en 2014 se estima que un total de 439 hospitales españoles presentaban página web. Del total de hospitales con presencia digital, 196 de ellos también se encontraban presentes en diferentes redes sociales principalmente Facebook, seguida a continuación por YouTube y Twitter<sup>31</sup>.

La introducción de TICs promueve las “learning organizations”, sistemas de salud habilitados para recoger, explotar y compartir información de los pacientes, del cuidado que reciben y de los resultados obtenidos. Con estos nuevos sistemas se pretende mejorar la eficiencia de la atención sanitaria disminuyendo errores, realizando una adecuada actividad de prevención y anticiparse a los cambios demandados por pacientes y profesionales.

La incorporación de las TICs en el ámbito de la educación ha permitido emplear estos recursos como medio para difundir el conocimiento y fomentar el aprendizaje y la formación. Este cambio de rol en el uso de las TICs ha generado el desarrollo de las denominadas TACs (Tecnologías del aprendizaje y conocimiento). Lozano<sup>32</sup> define las TACs como herramientas que “tratan de orientar las TICs hacia unos usos más formativos, tanto para el estudiante como para el profesor, con el objetivo de aprender más y mejor”.

### *Factores clave del éxito de las TICs en salud*

- Las aplicaciones y servicios deben ser útiles y proporcionar valor añadido a los agentes implicados en salud. Por tanto, deben ser demandadas por los propios usuarios, fundamentalmente los pacientes.
- Compartir información con otras aplicaciones.
- Inteligencia de los servicios, dotándoles de capacidad para resolver problemas y ofrecer soluciones en tiempo real basadas en datos.
- Integración en procesos y actividades existentes y flujos de trabajo para proporcionar el soporte necesario a nuevos comportamientos y modalidades operativas.
- Focalización en las soluciones, no en la tecnología
- Permitan la evolución de resultados en salud.



## Profesionales 2.0 y e-pacientes.

A nivel del profesional sanitario, las redes sociales han facilitado el acceso y compartición de la información sanitaria de forma masiva permitiendo avances significativos en el cuidado de los pacientes, facilitando la conexión entre profesionales y el intercambio de opiniones y experiencias. De hecho cada vez más publicaciones o sociedades científicas incorporan medios como Twitter o Facebook para ofrecer las actualizaciones de temas profesionales.

De acuerdo a los estudios elaborados, los pacientes demandan la presencia del profesional sanitario en la red y se estima que el 72,8% de las ocasiones desearían que el facultativo recomendase recursos en Internet en los que se pudieran consultar temas relacionados con su problema de salud. Además el paciente apoyaría la idea de que el médico tenga un blog o web con información y consejos de salud (71,9%)<sup>33</sup>.

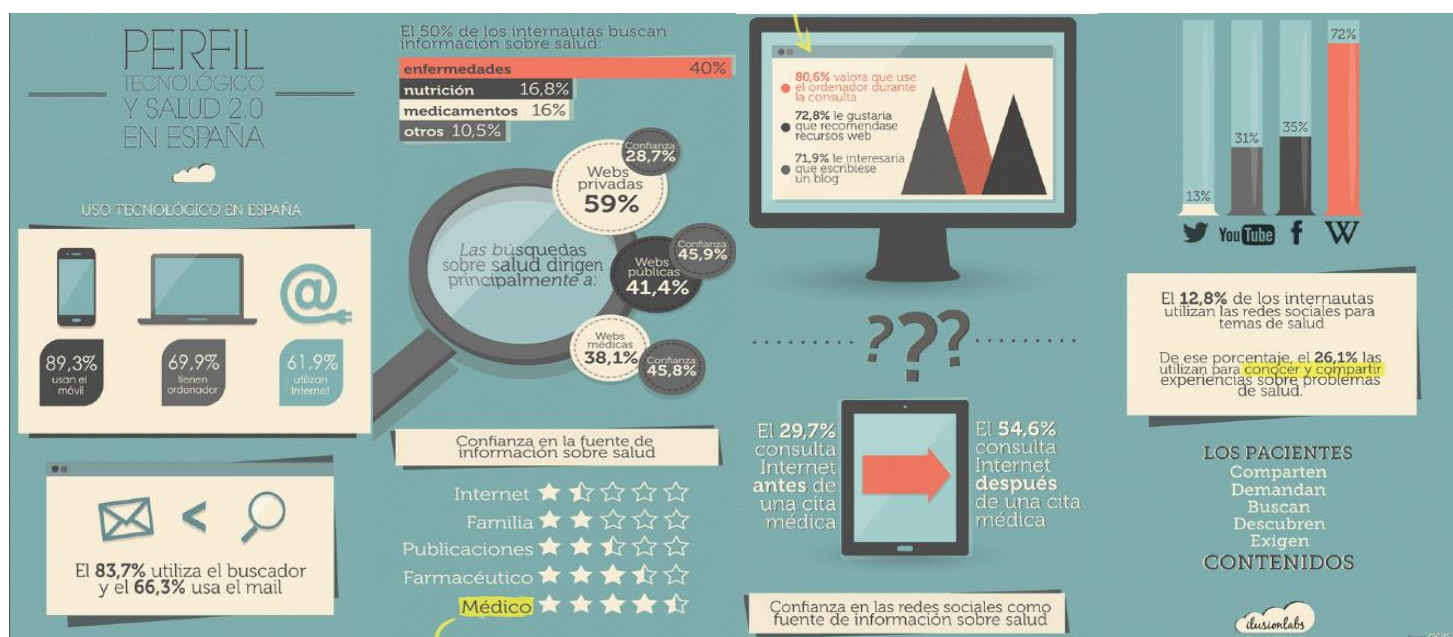


Figura 12. Perfil tecnológico y salud 2.0 en España.

Fuente: Observatorio Nacional de Telecomunicaciones y de la Sociedad de la Información

En el año 2010 Internet se posicionó como la primera fuente de información sanitaria (88%) incluso por delante de la visita presencial al médico (77%)<sup>33</sup>. En España, de acuerdo a datos publicados por el INE sobre el año 2009, el 53,7% de los internautas utilizan Internet con fines sanitarios alcanzando el 60% en el caso del género femenino<sup>34</sup>. Si bien la utilización de Internet se ha difundido extraordinariamente en entornos profesionales y de investigación para su uso personal, aún no ha alcanzado su máximo desarrollo en su aplicación para dar soporte a la relación entre profesionales y pacientes.

El principal motivo del paciente para la utilización de la red con fines sanitarios es la necesidad de buscar información sobre su salud. Esta necesidad tiene su origen en diferentes factores como el aumento de enfermedades crónicas, el progresivo envejecimiento de la población y el incipiente movimiento ciudadano y asociativo que reclama una información de calidad en temas de salud. Los pacientes que han recibido un diagnóstico reciente realizan búsquedas intensivas



de información específica sobre su enfermedad. Los enfermos crónicos y sus cuidadores realizan búsquedas periódicas de nuevos tratamientos, consejos nutricionales y terapias alternativas. En general, los temas más buscados se refieren a diagnóstico (79%) y tratamiento (79%), síntomas (67%), medicación (67%), y experiencias de otros pacientes (63%). En el caso de los enfermos crónicos, los tratamientos (85%), diagnóstico (83%), medicación (74%) y experiencias de otros (71%) son los temas más demandados. En cuanto a la búsqueda de información, se inicia, en su gran mayoría, utilizando un buscador general (mayoritariamente Google)<sup>35</sup>, y sólo en un 7% de ocasiones se utilizan páginas web de salud conocidas. Este hecho se corrobora en un estudio realizado recientemente con pacientes con esclerosis múltiple, en el que la mayoría de los pacientes obtienen la información de medios sociales en lugar de utilizar páginas web con recursos científicos contrastados y evaluados por profesionales sanitarios<sup>36</sup>.

Se debe fomentar que los pacientes sean “expertos” en sus respectivas patologías y tratamientos. Para ello, es necesario conseguir pacientes adecuadamente informados, colaboradores activos en sus procesos, responsables con las decisiones relativas a su enfermedad y tratamiento, y conocedores de las actuaciones que deben llevar a cabo en casos de incidencias o desviaciones del objetivo diagnóstico o terapéutico. Este paciente proactivo, interesado en contribuir no sólo al tratamiento e investigación sobre determinadas condiciones de salud sino también a mejorar el sistema de asistencia sanitaria cuando además está habituado y dispuesto al uso de tecnologías de información en relación al manejo de su patología es el denominado e-paciente.

Existen asociaciones que se están posicionando en la potenciación del rol del paciente en la gestión de su propia enfermedad. Como ejemplo podemos citar la iniciativa “e-patients”<sup>37</sup>, cuyo lema es: “Porque los profesionales de la salud no pueden hacerlo solos” (“Because Health professionals can't do it alone”), que es un mensaje claro de colaboración con profesionales y sistemas sanitarios. Otra plataforma de interés es “patientslikeme”<sup>38</sup>, una red social que permite a sus usuarios compartir tratamientos y síntomas de sus enfermedades con el fin de hacer un seguimiento y aprender de otros resultados médicos.

Actualmente PatientsLikeMe tiene comunidades para patologías específicas como esclerosis lateral amiotrófica, esclerosis múltiple, enfermedad de Parkinson, fibromialgia, HIV, síndrome de fatiga crónica y trastornos de ánimo. Se presentan diferentes secciones donde además de facilitar la comunicación e intercambio de experiencia entre pacientes, recoge indicadores de salud proporcionados por los propios pacientes que son utilizados con fines de investigación y mejora en los tratamientos.

También existen iniciativas focalizadas en el intercambio de información entre profesionales sanitarios. Sermo<sup>39</sup> es una web para médicos cuyo objetivo es fomentar el debate y la comunicación entre profesionales sanitarios en un entorno seguro sobre temas de práctica clínica de interés como: el uso offlabel de medicamentos, efectos secundarios no esperados, problemas clínicos complejos, etc. Además, permite disponer de información facilitada por médicos a través de la realización de encuestas, con el objetivo de explotarla para realizar estudios de mercado o identificación de mejores prácticas.

### *Limitaciones de la utilización en el ámbito sanitario del entorno web 2.0.*

El hecho de que en la red no solo se encuentre información médica profesional de calidad reconocida y sometida a proceso de revisión y evaluación, conlleva que sea fácil encontrar



contenidos no adecuados para la salud y lo que en ocasiones desencadena la promoción de conductas y prácticas dañinas. Además, es importante tener en cuenta diferentes aspectos relativos a la ética médica, la privacidad y la confidencialidad de los datos personales. Por estos motivos, el contenido de las webs sanitarias debe ser supervisado, contrastado y moderado por un profesional de la materia en discusión que asegure que el paciente pueda comprender las ventajas y limitaciones de Internet en el manejo de la salud.

Para ello existen varias entidades que han desarrollado códigos de conducta para las plataformas sanitarias que miden la calidad de la información proporcionada. Entre ellas, destacan la fundación Health On the Net (HON)<sup>40</sup> y Web Médica Acreditada (WMA)<sup>41</sup> que otorgan sellos de calidad de acuerdo a programas de certificación de webs médicas.

Además, para la maximización del potencial de las TICs en el sector salud se han de superar otras barreras como el apoyo institucional para el desarrollo de la arquitectura de sistemas de información necesario para su implantación así como la mayor implicación por parte de los profesionales sanitarios y de los pacientes en relación al desarrollo de las competencias necesarias para el correcto manejo de estas tecnologías.

### *Iniciativas desarrolladas con las TICs para la educación del paciente*

Las experiencias desarrolladas tanto a nivel nacional como internacional para la educación de los pacientes se han llevado a cabo de forma aislada, y de forma general se identifica un potencial de expansión en términos de número de pacientes usuarios.

A nivel internacional destaca la iniciativa desarrollada para fomentar el correcto uso de inhaladores con asma y EPOC<sup>42,43</sup> a través de un video interactivo y herramientas de teleconferencia. El análisis del impacto de la puesta en funcionamiento de esta iniciativa demostró que la calidad de la técnica de inhalación de los pacientes que recibieron educación a través de dicho programa fue superior que la de los pacientes que recibieron la educación de forma convencional a través de instrucciones escritas.

A nivel nacional, la mayor parte de las iniciativas actuales se desarrollan en un entorno estático Web 1.0 en las que se proporciona información escrita sin aportar contenidos multimedia ni interacción con el usuario. En este sentido destaca la consulta de atención farmacéutica en Patologías víricas del Servicio de Farmacia del Hospital de Valme que ofrece información general descargable en formato pdf sobre VIH, virus Hepatitis C (VHC) y virus Hepatitis B (VHB)<sup>44</sup>. Otra iniciativa destacable es la desarrollada por el Servicio de Farmacia del Hospital Vall d'Hebron que consiste en una página web<sup>45</sup> para pacientes ambulatorios con algunos textos informativos sobre la utilización de las vías oral y subcutánea para la administración de medicamentos. Por otro lado, la página web [www.medicamentosdehospital.es](http://www.medicamentosdehospital.es) es una iniciativa que cuenta con la colaboración de la consejería de salud de Castilla y León a través de la cual bajo la supervisión de un farmacéutico hospitalario se ofrece información sobre medicamentos hospitalarios clasificados por patología. El grupo español para el desarrollo de la farmacia oncológica (GEDEFO)<sup>46</sup> dispone de folletos informativos para pacientes en tratamiento quimioterápico sobre su tratamiento farmacológico y manejo de eventos adversos tanto en pacientes adultos como pediátricos.



## TICs desarrolladas en el ámbito de la Farmacia Hospitalaria

A continuación se incluyen algunos ejemplos de herramientas TICs desarrolladas en el entorno 2.0 en distintos servicios de farmacia hospitalaria clasificados por su principal funcionalidad y aplicación.

Comunicación Profesional - Paciente	<p><a href="http://sfproad.blogspot.com.es/">http://sfproad.blogspot.com.es/</a>: Blog creado en el marco del Proyecto PROAVIH para mejorar la adherencia al tratamiento antirretroviral en el paciente VIH</p> <p><b>AdhPlus</b>: Aplicación desarrollada por el Servicio de Farmacia del Hospital Universitario Nuestra Señora de la Candelaria. Es una iniciativa desarrollada en el programa PROAVIH para favorecer la adherencia de los pacientes en tratamiento para el VIH</p> <p><b>Atención CPV Valme</b>: Aplicación para la difusión de la información relativa a la Consulta de Atención Farmacéutica al paciente con patologías víricas(horario, localización, publicaciones, etc.) así como información relativa a cada patología y su tratamiento tanto para pacientes como profesionales</p> <p><a href="http://www.netvibes.com/cimsfhuvh">http://www.netvibes.com/cimsfhuvh</a> Página web del centro de información de medicamentos del Servicio de Farmacia del Hospital Vall d'Hebrón.</p> <p><a href="http://www.ugcfarmacigranada.com/">http://www.ugcfarmacigranada.com/</a> Página web de la unidad de gestión clínica de Farmacia de Granada que recoge información farmacoterapéutica, así como noticias, protocolos de actuación, investigación, docencia..</p> <p><b>FarmaHospHUNSC</b>. Cuenta en slideshare con numerosas presentaciones relacionadas con la atención farmacéutica y farmacia hospitalaria</p> <p><a href="http://www.farmacivalmecpv.com">http://www.farmacivalmecpv.com</a> Página web que recoge información sobre la consulta de patologías víricas del Hospital de Valme, así como información para pacientes y profesionales</p> <p><a href="https://www.youtube.com/user/ufpehospitallafe">https://www.youtube.com/user/ufpehospitallafe</a> Canal de YouTube del Servicio de Farmacia. Hospital Universitario La Fe, Valencia. Contiene videos relacionados</p> <p><a href="https://www.facebook.com/pages/UFPE-Servicio-de-Farmacia-Hospital-Universitario-La-Fe-Valencia-Espa%C3%B1a/142182594774">https://www.facebook.com/pages/UFPE-Servicio-de-Farmacia-Hospital-Universitario-La-Fe-Valencia-Espa%C3%B1a/142182594774</a> Página de Facebook del Servicio de Farmacia. Hospital Universitario La Fe, Valencia.</p> <p><b>@ufpelafe</b> Cuenta de twitter de la Unidad de atención farmacéutica a pacientes externos. La Fe</p> <p><b>@cpvfarvalme</b> Cuenta de twitter de la Consulta de Atención Farmacéutica al Paciente con Patologías Víricas del Hospital de Valme</p> <p><b>@CIMSFHUVH</b>. Cuenta de twitter del Centre d'Informació de Medicaments.Servei de Farmàcia. Hospital Universitari Vall d'Hebron.</p>
Optimización y mejora de eficiencia	<p>Dispositivos electrónicos para el seguimiento de la adherencia de los pacientes</p> <p>Sistemas automatizados de dispensación</p> <p>Sistemas robotizados para el almacenamiento y la gestión de medicamentos</p> <p>Sistemas de validación del tratamiento asistidos</p> <p>Sistemas centralizados de registro de ensayos clínicos - REFAREC</p>





## Conclusiones

- El desarrollo tecnológico experimentado desde los últimos años patente en la ubicuidad de los smartphones, la extensión de la banda ancha, la conectividad constante a través de las redes sociales, el almacenamiento y procesamiento de datos fortalecidos por el cloud computing, el desarrollo y la implantación de biosensores y los avances en las tecnologías de imagen ha impulsado la entrada de las TICs en el sector salud.
- Las claves para el éxito de las TICs en salud son 1) Compartir información entre sistemas entre sistemas, 2) Integración en procesos y actividades existentes y flujos de trabajo para proporcionar el soporte necesario a nuevos comportamientos y maneras de hacer, 3) Inteligencia entendida como capacidad para resolver problemas y ofrecer soluciones en tiempo real basadas en datos, 4) Capacidad de compartir información entre una comunidad amplia, 5) Evaluación de resultados en salud, para lo que las aplicaciones y servicios deben proporcionarles valor real y sostenible.
- Las TICs pueden facilitar la evolución de las organizaciones a las denominadas “learning organizations”, capaces de registrar determinadas características de los pacientes en relación a los cuidados recibidos y los resultados obtenidos, pudiendo ser compartida con otras organizaciones.
- Las principales utilidades de las TICs en el ámbito de la salud están relacionados con facilitar diagnósticos más rápidos y precisos, disminución de errores, reducción de duplicidades, promoción de la prevención, facilitación de la predicción / anticipación, acercamiento de la atención sanitaria y el conocimiento a los ciudadanos y pacientes, e implicación, seguimiento y monitorización de los procesos por parte de los pacientes.
- Las Comunidades de salud tienen especial relevancia en cuanto a nivel de utilización de las TICs por parte de los pacientes ya que existen webs donde además de compartir información, se realizan preguntas estructuradas relativas a su condición, y síntomas y tratamientos que siguen. Dicha información se puede analizar para contribuir a nuevos descubrimientos sobre la respuesta de los pacientes a los tratamientos.
- Las tecnologías de mHealth representan la principal palanca para la evolución de los modelos asistenciales hacia sistemas centrados en el paciente y en la aportación de valor, de especial relevancia para pacientes crónicos en su manejo como paciente externo.
- Los servicios de FH han desarrollado herramientas relacionadas con la implantación de estrategias de prevención y promoción de la salud, telemonitorización y teleconsultas, telefarmacia, educación del paciente y herramientas para impulsar la eficiencia operativa de los servicios.
- Las principales barreras para la implantación de las TICs en este sector están relacionadas con la Ley de Protección de Datos para el tratamiento de información de los pacientes, con aspectos vinculados a la falta de interoperabilidad de las infraestructuras tecnológicas autonómicas así como con la falta de implicación del paciente en el uso de las herramientas.



## Bibliografía

30. Traver Salcedo V., Fernándezs-Luque L. El ePaciente y las redes sociales. Editorial Publidisa. Disponible en: [www.salud20.es](http://www.salud20.es)
31. ITACA. Tecnologías para la salud y el bienestar. ObservaTICS. Disponible en: <http://www.observatic.com/>
32. Lozano, Roser. “De las TIC a las TAC: tecnologías del aprendizaje y del conocimiento”. Anuario ThinkEPI, 2011, v. 5, pp. 45-47.
33. TicBiomed 2013. Guía práctica para el uso de redes sociales en organizaciones sanitarias. Primera Edición.2013. Disponible en: <http://www.guiaredessocialesysalud.es/>.
34. Encuesta Nacional de Salud. Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad. Instituto Nacional de Estadística. INE; 2009. Disponible en: <http://www.msps.es/estadEstudios/estadisticas/encuestaNacional/home.htm>.
35. Pfizer, The Cocktail Analysis. El rol de Internet en el proceso de consulta de información sobre salud. 2010. Disponible en: [http://www.pfizer.es/docs/pdf/noticias/Resultados\\_encuesta\\_Pfizer.pdf](http://www.pfizer.es/docs/pdf/noticias/Resultados_encuesta_Pfizer.pdf)
36. Sudau F, Friede T, Grabowski J, Koschack J, Makedonski P, Himmel W. Sources of information and behavioral patterns in online health forums: qualitative study. J Med Internet Res. 2014 Jan 14;16(1)
37. e-Patients: How they can help us heal healthcare, because healthcare professionals can't do it alone. Disponible en: [www.e-patients.net](http://www.e-patients.net)
38. Disponible en: <http://www.patientslikeme.com/>
39. Disponible en: [www.sermo.com/](http://www.sermo.com/)
40. Health on Net. Non governmental organization. Disponible <http://www.hon.ch/>
41. Web Médica Acreditada. Programa de Certificación y Calidad de páginas Web de Salud. Disponible en: <http://wma.comb.es/es/home.php>
42. IAB. Interactive advertising Bureau. Estudio de Internet e interactividad en móviles y otros dispositivos portátiles. Septiembre 2009. Disponible en: <http://www.iabspain.net/mobile-marketing/>
43. Margolis A, Young H, Lis J, Schuna A, Sorkness CA. A telepharmacy intervention to improve inhaler adherence in veterans with chronic obstructive pulmonary disease. Am J Health Syst Pharm. 2013;70(21):1875-6
44. Consulta de atención farmacéutica al paciente con patologías víricas: VIH, Hepatitis B (VHB), Hepatitis C (VHC) de la Farmacia del Hospital del Valme. Disponible en: [www.farmaciavalmecpv.com](http://www.farmaciavalmecpv.com).
45. Unitat d'Atenció i Dispensació de Medicació Ambulatòria. Consultado el 18 de Enero de 2014. Disponible en: <https://sites.google.com/site/udasfhuvh/>
46. Disponible en: <http://gruposedetrabajo.sefh.es/gedefo/>



## 6. Medicina personalizada

### ¿Qué es la Medicina Personalizada?

La medicina personalizada es un concepto recientemente recuperado para identificar el uso de la información genómica individual en la prevención, diagnóstico o tratamiento de la enfermedad, y está ligado al concepto de medicina de las 4P propuesto por Leroy Hood: **personalizada, predictiva, preventiva, y participativa**, al fomentar el *empoderamiento* del paciente a través de la formación y educación en el autocuidado.

En realidad, personalizar la atención médica o farmacéutica, forma parte de nuestra práctica asistencial clásica, pero la mejor comprensión de las bases de la enfermedad y de las respuestas a los fármacos por los condicionantes genéticos, permite precisar mejor el manejo de la enfermedad en aquellos grupos poblacionales que comparten variantes genéticas asociadas a fenotipos claros; por tanto, no es exacto que la información individual genética permita un abordaje único de ese paciente, más bien la información individual genética permite clasificar al paciente dentro de estratos poblacionales con comportamientos bien definidos.

En este contexto de *branding*, la penúltima incorporación es medicina de “precisión”.

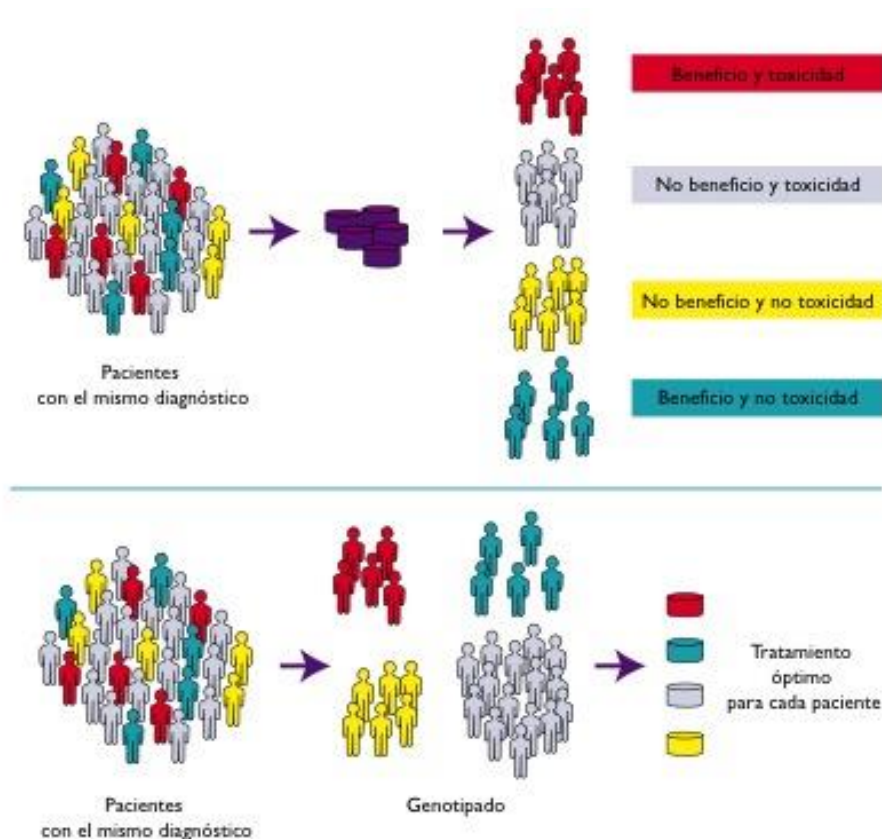


Figura 13. Variabilidad de la respuesta al tratamiento

El término farmacogenómica ha surgido para explicar la búsqueda de nuevos biomarcadores de respuesta a fármacos con herramientas genómicas y por ende la generación de una nueva categoría de medicamentos ya personalizados para subgrupos de individuos.



Se produce cierta confusión entre los términos farmacogenética y farmacogenómica. Se han utilizado prácticamente como sinónimos hasta que a finales del año 2007, la Agencia Europea del medicamento EMEA y sus homólogas la americana FDA<sup>47</sup> y japonesa MHLW<sup>48</sup>, adoptaron unas definiciones de consenso de los términos farmacogenómica y farmacogenética a propuesta de la Conferencia internacional en armonización de requerimientos técnicos para el registro de fármacos de uso humano – ICH<sup>49</sup>. De acuerdo con este estándar la farmacogenética se encarga del estudio de la influencia que ejercen las variaciones en la secuencia de ADN en la respuesta a un fármaco mientras que la farmacogenómica por su parte estudia tanto las variaciones en el ADN como en el ARN, es decir estudia tanto la influencia de los cambios en el ADN como de los cambios en la expresión génica en la respuesta a un tratamiento farmacológico.

Pero no solo la variación dependiente del ADN puede condicionar la distinta respuesta a los fármacos. La epigenética tiende un nuevo puente que conecta el ambiente y el genoma al explicar la expresión de genes por mecanismos que no están codificados en el ADN. Estos cambios ADN-independientes, debidos a metilación de ADN, modificación de histonas en la cromatina y microRNAs (miRNAs), desempeñan un papel fundamental en los patrones de expresión génica durante el desarrollo y diferenciación normales, pero también juegan su papel en una variedad de respuestas biológicas y en el desarrollo de muchas enfermedades. Por otra parte, muchos genes que codifican enzimas, transportadores, receptores, segundos y terceros mensajeros involucrados con el destino o la acción de fármacos están bajo control epigenético. La farmacoepigénica es un nuevo campo de la ciencia que empieza a encontrar explicaciones a respuestas farmacológicas no explicadas por la farmacogenética clásica.

Lo esencial es comprender cómo la creciente información sobre genómica puede mejorar la salud de los pacientes. Esto supone un reto para todos los profesionales sanitarios, y en el caso de los farmacéuticos, investigar, conocer y aplicar el conocimiento sobre las bases genéticas que explican la diferente respuesta a los fármacos es crucial en su misión de maximizar los resultados terapéuticos. Es un paso más en la tradicional tarea de individualizar las terapias, y conseguir administrar con mayor precisión el medicamento correcto, al paciente correcto, en la dosis correcta<sup>50 51</sup>.

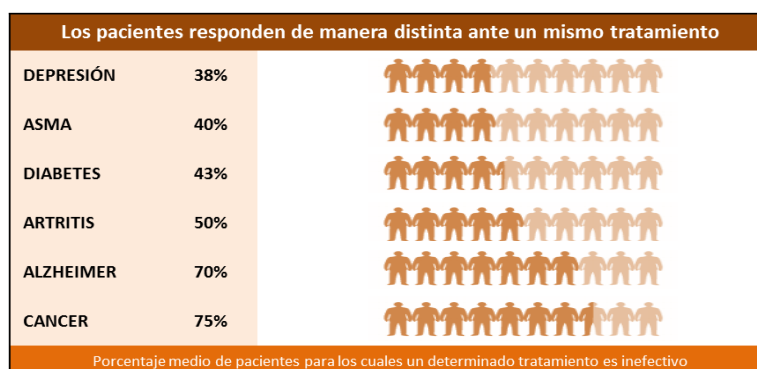


Figura 14. Variabilidad de la respuesta al tratamiento. Fuente: Brian B. Spear, Margo Heath-Chiozzi, Jeffrey Huff, "Clinical Trends in Molecular Medicine," Volume 7, Issues 5, 1 May 2001, Pages 201-204<sup>52</sup>



## Principales factores impulsores

El gran avance ha venido de la mano del proyecto Genoma Humano, particularmente a partir de su finalización en el año 2001. El descubrimiento masivo de SNPs (“*single nucleotide polymorphisms*”), el proyecto HapMap, y el desarrollo de tecnologías de genotipado y de análisis de expresión, posibilitaron que se encontraran numerosísimos ejemplos de genes relacionados con la respuesta a fármacos.

Actualmente, disponemos de la tecnología necesaria para poder efectuar este tipo de pruebas con fiabilidad, alta sensibilidad y especificidad, que permiten realizar un análisis poco costoso en un período de tiempo tal que no supone un retraso excesivo para el inicio del tratamiento. Entre la técnicas de análisis destaca el uso de microarrays y sobre todo métodos basados en minisequenciación analizados bien con formato electroforético (SNaPshot®, GenPlex®) o con espectrometría de masas (MALDITOF-MS).

Los estudios de asociación entre variante genética y comportamiento fenotípico se pueden hacer seleccionando SNPs (single nucleotide polymorphism, o variación en un único nucleótido) en *genes candidatos*, aquellos que lo suponemos relacionados con la respuesta al fármaco, o bien analizando cientos de miles de SNPs de todo el genoma (GWAS, genome wide association study). Ambas aproximaciones son complementarias, pero las segundas están teniendo un éxito particular porque no exigen ideas predefinidas, se trata de “salir a explorar”, y puesto que la respuesta a los fármacos desde el punto de vista genético es un tracto complejo, al igual que la mayoría de las enfermedades que no dependen de un único gen, pueden ser multitud de genes los que con un peso mayor o menor condicionen distintos comportamientos. La existencia de centros de genotipado en muchos países (en España, el Centro Nacional de Genotipado<sup>53</sup>) ha facilitado a los científicos el acceso a este tipo de estudios y mejorado la calidad de los mismos.

## Retos de la medicina personalizada

El cambio de paradigma asociado a la medicina personalizada requiere el abordaje de los siguientes retos que se plantean:

- Actualización del conocimiento por parte de los profesionales:
  - Planes de estudios: formación pre-grado
  - Planes de formación especializada
  - Número limitado de líderes
- Regulación por parte de las agencias:
  - Existen diferencias en el número de biomarcadores reconocidos entre la FDA y EMA, así como en los criterios para su regulación.
  - FDA: recoge biomarcadores obligatorios (normalmente relacionados con la farmacodinamia, y seguridad por HLA) y recomendados (relacionados con farmacocinéticos). EMA: recoge biomarcadores
- Gap entre conocimiento y aplicación:
  - Muy útil el trabajo de consorcios: pharmsgkb, recopilación de toda la evidencia científica y grados de evidencia
  - Necesidad de guidelines dinámicas y actualizadas. Dutch guidelines 2011

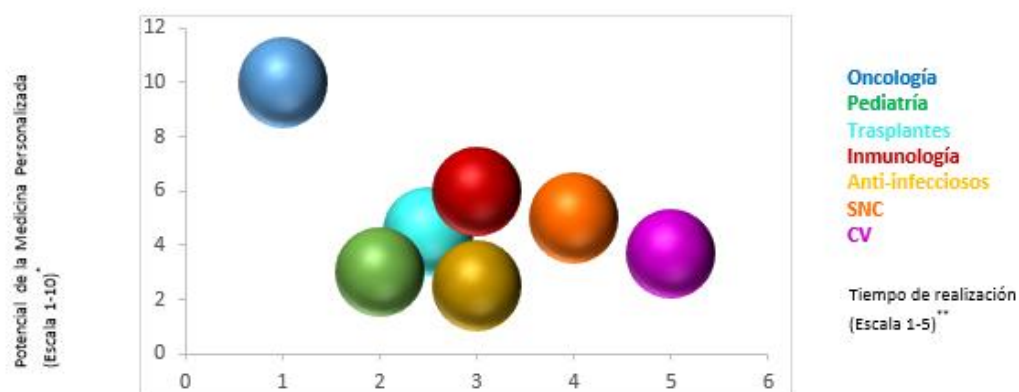


- Implementación de la farmacogenómica en los sistemas de salud. Para ello se requiere valorar entre otros la necesidad de:
  - Estudios de coste-efectividad locales.
  - Integración en historia clínica: valoración de aspectos éticos-legales
  - Modelo asistencial: integración de servicios, centralización de pruebas analíticas, y/o unidades transversales de farmacogenética en los hospitales.

### Situación actual de la medicina personalizada

En línea con el desarrollo experimentado en las últimas décadas, el área terapéutica de mayor aplicación de la medicina personalizada es el área de oncología. Uno de los casos más conocidos de medicina personalizada es el Trastuzumab (Herceptin) que supuso la primera terapia guiada por biomarcadores para el tratamiento del cáncer de mama con un patrón genético que incluye el marcador Her-2 positivo y en avanzado estado de evolución.

En un periodo de 2-3 años se prevé un mayor desarrollo en el ámbito de la medicina personalizada de otras áreas como las enfermedades cardiovasculares y neurodegenerativas, las enfermedades hepáticas, las autoinmunes y la psiquiatría, y la utilización de la secuenciación genómica en la práctica habitual de los hospitales españoles, principalmente en el ámbito del diagnóstico clínico.



\*Potencial basado en el entendimiento de la heterogeneidad de la enfermedad, y en la relevancia clínica de diagnósticos personalizados y su atractivo económico

\*\*Años de realización basados en el entendimiento de la enfermedad, factibilidad técnica y tiempo de desarrollo

Figura 15. Potencial de la medicina personalizada en las distintas áreas terapéuticas.

Fuente: *Personalized Medicine. The path forward. McKinsey&Company. 2013.*

Las iniciativas en el ámbito de la medicina personalizada y la genómica están siendo avaladas a nivel institucional tanto por agencias reguladoras y evaluadoras (FDA, EMA, NICE, AHRQ, etc.) como por distintas sociedades científicas (SEFF, SEFH, SEOM...).

Distintos expertos de la sanidad española han elaborado el documento "Propuestas para un Modelo Organizativo de Medicina Individualizada"<sup>54</sup>, entre las que destaca la elaboración de una Estrategia Nacional en el SNS que constituya el marco para la implantación de la Medicina Personalizada, "que incorpore de forma racional y eficiente los avances de la genética, la



genómica y la biología molecular en la prevención, el diagnóstico y el tratamiento de enfermedades, siendo además necesario para todo lo anterior formación e información a los profesionales en particular y a la sociedad en general" así como la implicación de todos los niveles de responsabilidad y grupos de interés implicados en su desarrollo.

Por parte del MSSSI<sup>55 56</sup> se ha manifestado la importancia de seguir avanzando en los grandes retos que presenta en estos momentos el sistema sanitario, tales como la equidad, la salud digital, la medicina personalizada, el espacio socio-sanitario, el encuentro con los profesionales sanitarios y situar al paciente como eje del sistema, entendiendo que la salud representa para la sociedad española uno de los pilares fundamentales del Estado de Bienestar, si bien por el momento, no se han definido estrategias a nivel nacional relacionadas con la medicina personalizada.

En cualquier caso los grupos científicos son más ágiles al respecto que las agencias reguladoras y el proyecto VIP (The Very Important Pharmacogenes) de PharmGKB proporciona información anotada de genes, variantes, haplotipos, CNVs o variantes de splicing de especial importancia en farmacogenómica.

PharmGKB (Pharmacogenetics and Pharmacogenomics Knowledge Database<sup>57</sup>) ha facilitado la organización y el acceso a toda la información científica disponible en el campo se y se han establecido consorcios para coordinar la investigación y la traslación a la práctica clínica como el Consorcio Japonés de Farmacogenómica (iniciado en 2003) y el Pharmacogenetics Research Network (Instituto Nacional de Salud norteamericano) creado en 2000, que están proporcionado gran empuje a la transferencia tecnológica en farmacogenética.

España cuenta con las siguientes fortalezas para posicionarse como país de referencia en la medicina personalizada:

- Existencia de centros avanzados (públicos y privados) en el desarrollo de nuevas tecnologías en diagnóstico, búsqueda de biomarcadores, desarrollo de microarrays, silenciamiento génico y desarrollo de terapias personalizadas. Centro nacional de genotipado (CeGen) – Instituto Carlos III.
- Talento científico, líderes mundiales en producción científica.
- Interés del sistema sanitario público en la introducción de la Medicina Personalizada siempre que se demuestre su eficiencia.
- Creciente conciencia de los gestores de la utilidad que representa el hecho de que, a través de un test genético, se pueda determinar los efectos secundarios que puede ocasionar un medicamento en determinadas personas así como la dosis más adecuada para cada paciente.
- Programas en Horizonte 2020 de la UE para fomentar la investigación e innovación en medicina personalizada en los países de la UE.

### *Medicina personalizada en la farmacia hospitalaria*

La aplicación clínica de las técnicas farmacogenéticas es aún muy dispar y heterogénea en el ámbito de la farmacia hospitalaria. Con el objetivo de evaluar la situación actual de la farmacogenética en los servicios de Farmacia nacionales, el Grupo de Farmacogenética y



Farmacocinética Clínica de la SEFH realizó una encuesta en la que participaron 32 centros hospitalarios, de los que aproximadamente la mitad (17) sí que llevaban a cabo pruebas farmacogenéticas, ya fuese de carácter asistencial (7), para investigación (7) o, al menos, estaban muy interesados en iniciar próximamente este tipo de pruebas (3).

Centros como el H.U. Gregorio Marañón de Madrid, H.U. La Fe de Valencia, H.U. Virgen de las Nieves en Granada o el Complejo Hospitalario Universitario de Santiago son líderes en la implantación de unidades de farmacogenética y su aplicación a la clínica e investigación.

Como se ha dicho, las reacciones adversas a los fármacos es una causa crucial de morbi-mortalidad, ingresos hospitalarios y costes. La farmacogenética puede mejorar la seguridad de los fármacos de forma importante al predecir en qué grupo de pacientes se espera una toxicidad inaceptable y permitir así optar por otra alternativa. Como profesionales que asumen la seguridad del uso de los medicamentos como un deber primario, estamos llamados a liderar la difusión e implementación de la farmacogenética en los servicios de salud.

En el manejo de los pacientes externos, otra fuente de variabilidad en la respuesta bien conocida y objeto de nuestro interés es la adherencia al tratamiento. El farmacéutico tiene el reto de valorar, integrar y utilizar las estrategias que minimice esta variabilidad para obtener los resultados planificados: polifarmacia, interacciones, adherencia, farmacogenética, cronicidad, son escenarios a considerar en un mismo plano e integrar en la atención al paciente externo.

La nueva especialidad en farmacia hospitalaria y atención primaria está incluyendo en su plan de formación la incorporación de docencia relacionada con la farmacogenética y farmacogenómica por lo que es previsible un desarrollo de estas unidades en un futuro próximo.





## Conclusiones

- La medicina personalizada facilita la toma de decisiones clínicas a partir de la información genética y molecular de un paciente para predecir la respuesta a un fármaco determinado, permitiendo la selección anticipada del tratamiento más efectivo, que conlleve el menor riesgo de sufrir efectos secundarios e incurrir en los menores costes asociados sin obtener beneficio.
  - Entre los factores que han potenciado la evolución de la medicina personalizada destacan el avance científico, el rápido desarrollo de la genómica y proteómica, el abaratamiento de los costes y el avance de la tecnología, que permiten la creación de herramientas para diagnóstico y tratamiento personalizado.
  - Actualmente el mayor campo de aplicación de la medicina personalizada es el área de oncología, si bien se espera en los próximos años el desarrollo de otras áreas como la inmunología, anti-infecciosos, trasplantes, SNC y cardiovascular.
  - El MSSSI ha manifestado la importancia de seguir avanzando en los grandes retos que presenta en estos momentos el sistema sanitario entre los que se encuentra la Medicina personalizada. En este sentido los expertos detectan la necesidad de elaborar una Estrategia Nacional en el SNS que constituya el marco para la implantación de la Medicina Personalizada.
  - Las posibilidades de la medicina personalizada están impulsando cambios en los modelos asistenciales y de la prestación de los servicios sanitarios hacia un modelo más predictivo y preventivo, repercutiendo en una disminución del impacto socioeconómico de los problemas de salud de la población.
  - Entre los principales retos que supone la aplicación de la medicina personalizada está la necesidad de formar a distintos profesionales en genómica y proteómica para el tratamiento y capacitación de los pacientes, la introducción de cambios organizativos, la generación de colaboraciones y sinergias entre distintos agentes del sector para contar con sistemas de información compartidos y útiles para la investigación y toma de decisiones clínicas, y la implicación de gestiones sanitarios y pacientes.
  - Existe una clara necesidad de desarrollar políticas transparentes de regulación y reembolso para los nuevos test diagnósticos basados en biomarcadores o imágenes.
  - Los Servicios de FH han tenido una gran implicación en el desarrollo de iniciativas relacionadas con la medicina personalizada, que han dado como resultado la implantación de unidades de farmacogenética y farmacogenómica en la cartera de servicios de FH. Como servicio asistencial que tiene garantizar la seguridad de los medicamentos en su esencia, deben de ser líderes en la incorporación de la farmacogenética a la atención al paciente.
-



## Bibliografía

47. <http://www.fda.gov/>
48. <http://www.mhlw.go.jp/english/index.html>
49. <http://www.ich.org/cache/compo/276-254-1.html>
50. Personalized Medicine. The path forward. McKinsey&Company. 2013. Disponible en [www.mckinsey.com](http://www.mckinsey.com)
51. Diez temas candentes de la Sanidad Española para 2013. Para que la crisis económica no transforme en una crisis de salud pública. PWC 2013. Disponible en: [http://www.pwc.es/es\\_ES/es/publicaciones/sector-publico/assets/diez-temas-candentes-sanidad-2013.pdf](http://www.pwc.es/es_ES/es/publicaciones/sector-publico/assets/diez-temas-candentes-sanidad-2013.pdf)
52. Brian B. Spear, Margo Heath-Chiozzi, Jeffrey Huff, "Clinical Trends in Molecular Medicine," Volume 7, Issues 5, 1 May 2001, Pages 201-204
53. [www.cegen.es](http://www.cegen.es)
54. Propuestas para un Modelo Organizativo de Medicina Personalizada. Medicina en la era genómica. Disponible en: [https://s3-eu-west-1.amazonaws.com/farmavet/instituto-roche.com/pdf/2013/propuestas\\_modelo\\_mp.pdf](https://s3-eu-west-1.amazonaws.com/farmavet/instituto-roche.com/pdf/2013/propuestas_modelo_mp.pdf)
55. Nota de prensa 3 de julio de 2014. MSSSI. Disponible en: <https://www.msssi.gob.es/gabinete/notasPrensa.do?id=3338>
56. El ministro pide a Rubén Moreno colaboración para avanzar en los pactos con los profesionales sanitarios y hacer más sólido el SNS". 11 de diciembre de 2014. Disponible en: <http://www.medicosypacientes.com/articulos/secretariosanidad101214.html>
57. [www.pharmgkb.org](http://www.pharmgkb.org)



## 7. Procesos de adquisición y alternativas de financiación de medicamentos

NORMATIVA	
2005	Real Decreto 2402/2004, de 30 de diciembre, por el que se desarrolla el artículo 104 de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, para las revisiones coyunturales de precios de especialidades farmacéuticas y se adoptan medidas adicionales para la contención del gasto farmacéutico.
2006	Real Decreto 2402/2004, de 30 de diciembre, por el que se desarrolla el artículo 104 de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, para las revisiones coyunturales de precios de especialidades farmacéuticas y se adoptan medidas adicionales para la contención del gasto farmacéutico.
	Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios
	Real Decreto 1338/2006, de 21 de noviembre, por el que se desarrollan determinados aspectos del artículo 93 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios en el marco del sistema de precios de referencia (Vigente hasta el 09 de Marzo de 2010).
2007	ORDEN SCO/3997/2006, de 28 de diciembre, por la que se determinan los conjuntos de medicamentos y sus precios de referencia y por la que se regulan determinados aspectos para la aplicación de lo dispuesto por la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.
2008	ORDEN SCO/3867/2007, de 27 de diciembre, por la que se determinan los nuevos conjuntos de medicamentos y sus precios de referencia.
	Real Decreto 823/2008, de 16 de mayo, por el que se establecen los márgenes, deducciones y descuentos correspondientes a la distribución y dispensación de medicamentos de uso humano.
2009	Orden SCO/3803/2008, de 23 de diciembre, por la que se determinan los nuevos conjuntos de medicamentos, sus precios de referencia, y se revisan los precios de referencia determinados por Orden SCO/3997/2006, de 28 de diciembre, y por Orden SCO/3867/2007, de 27 de diciembre.
2010	Orden SAS/3499/2009, de 23 de diciembre, por la que se determinan los nuevos conjuntos de medicamentos, sus precios de referencia, y se revisan los precios de referencia determinados y revisados por Orden SCO/3803/2008, de 23 de diciembre.
	Real Decreto-ley 4/2010, de 26 de marzo, de racionalización del gasto farmacéutico con cargo al Sistema Nacional de Salud. Real Decreto-ley 8/2010, de 20 de mayo, por el que se adoptan medidas extraordinarias para la reducción del déficit público.
2011	Real Decreto-ley 9/2011, de 19 de agosto, de medidas para la mejora de la calidad y cohesión del sistema nacional de salud, de contribución a la consolidación fiscal, y de elevación del importe máximo de los avales del Estado para 2011.
	Real Decreto Legislativo 3/2011, de 14 de noviembre, por el que se aprueba el texto refundido de la ley de Contratos del Sector Público, mediante la adopción de un Acuerdo marco centralizado (a través del INGESA) de selección de precio y suministradores
2012	Real Decreto-ley 16/2012, de 20 de abril, de medidas urgentes para garantizar la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud y mejorar la calidad y seguridad de sus prestaciones.
	Real Decreto-ley 19/2012, de 25 de mayo, de medidas urgentes de liberalización del comercio y de determinados servicios.
2014	Real Decreto 177/2014, de 21 de marzo, por el que se regula el sistema de precios de referencia y de agrupaciones homogéneas de medicamentos en el Sistema Nacional de Salud, y determinados sistemas de información en materia de financiación y precios de los medicamentos y productos sanitarios.
	Orden SSI/1075/2014, de 16 de junio, de declaración de medicamentos como bienes de contratación centralizada.

Tabla 1. Normativa relativa a legislación farmacéutica. Fuente: Elaboración propia.

El entorno del medicamento es un medio con una intensa regulación. En los últimos 10 años, se ha desarrollado amplia normativa, gran parte de la cual pretende contribuir a la sostenibilidad del sistema mediante la contención del gasto farmacéutico. En el año 2012, el impacto de las medidas sobre la facturación del SNS fue la más importante con un descenso del 12,3 % en la facturación del SNS y de un 6,1% en las unidades facturadas<sup>58</sup>.



La tendencia se ha mantenido hasta el año 2014, observándose que el gasto ha disminuido en todas las comunidades autónomas en el periodo 2011-2014.

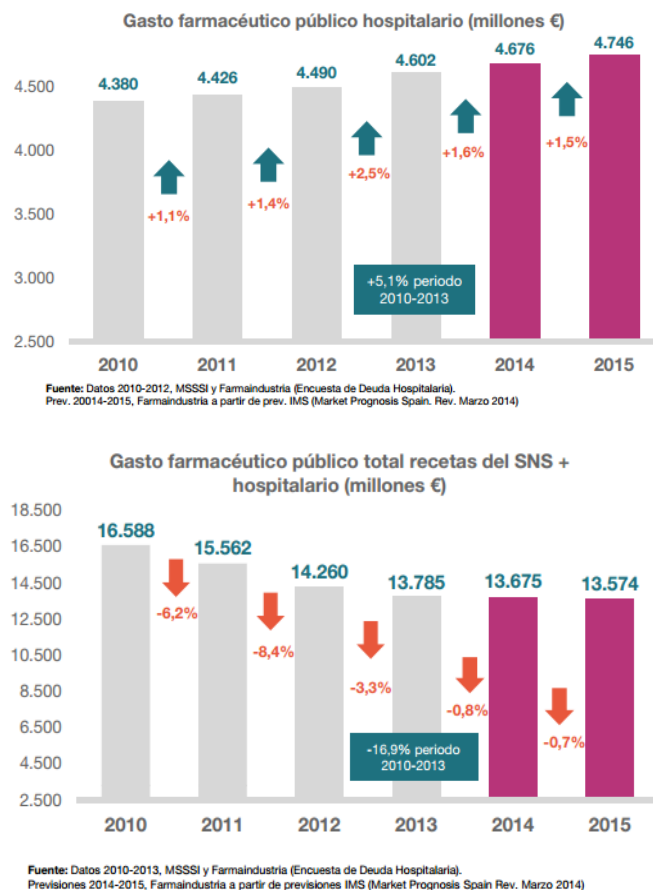


Figura 16 Gasto farmacéutico hospitalario y gasto farmacéutico total en el SNS.

En el año 2012, por primera vez desde el año 2004 que la factura farmacéutica pública en medicamentos dispensados bajo receta médica baja de los 10.000 millones. Es a partir de julio de 2012 cuando la factura farmacéutica presenta un significativo descenso motivado por las nuevas medidas sobre aportación de los usuarios en la prestación farmacéutica y otras destinadas a la contención del gasto farmacéutico como la revisión de precios y actualización de precios menores.

Sin embargo, la factura farmacéutica en la farmacia hospitalaria ha ido incrementándose durante este mismo periodo, suponiendo un incremento del 5,1% en el periodo 2010-2013.

De manera global, el conjunto de gasto farmacéutico en el SNS ha tenido una clara tendencia decreciente, habiéndose estabilizado en estos últimos ejercicios.

La situación económica propició el abordaje de medidas en el ámbito farmacéutico, que han contribuido a la sostenibilidad del sistema, algunas de carácter normativo y otras de carácter gestor. Nuevas medidas siguen siendo necesarias, como la posible vinculación del gasto con el



crecimiento del PIB español, o los criterios de fijación de precios en función de la contribución de las empresas farmacéuticas al PIB, sistemas de valoración de la aportación terapéutica, entre otras. A continuación se recogen algunas de estas estrategias que son ya una realidad.

### Concursos de compra de medicamentos – Compra centralizada

Los hospitales públicos en base a la Ley de Contratos de las Administraciones Públicas tienen la capacidad de compra mediante concurso público medicamentos y productos sanitarios así como procedimientos internos negociados a un precio inferior al fijado por la administración central. Sin embargo, más allá de estas formas de compra, se está evolucionando a una centralización de las compras a nivel autonómico, nacional e incluso europeo.

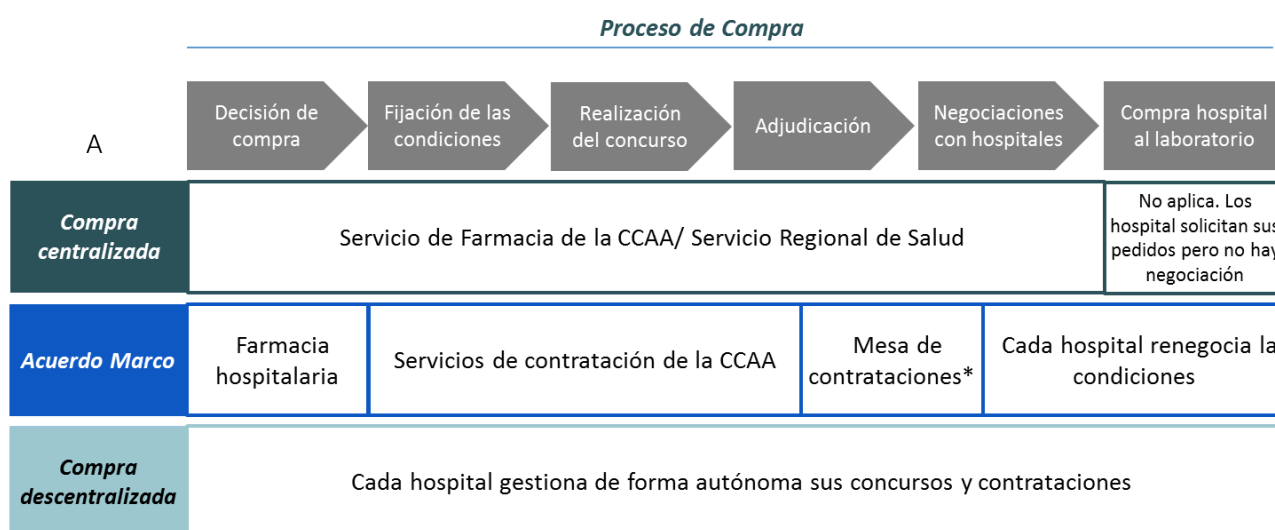


Figura 17. Procesos de compra en los Servicios de Farmacia.  
Fuente: IMS Health 2009

nivel europeo, la Comisión Europea ha aprobado el procedimiento<sup>59</sup> para establecer un sistema centralizado de compra de medicamentos y productos sanitarios. Actualmente más de la mitad de los países miembros (14 países entre los que se incluye España) podrán realizar compras centralizadas de medicamentos y productos sanitarios.

Mediante la compra centralizada a nivel europeo se persiguen los siguientes objetivos:

- Mejorar el acceso en los países adheridos
- Equidad en las condiciones entre los países firmantes y previsión de la demanda
- Impulsar un marco regulatorio para que los pacientes tengan a su disposición productos seguros y eficaces

Entre los medicamentos cuya compra se ha centralizado a nivel europeo destacan: tratamiento de enfermedades raras y pandémicas (Botulismo, Rabia, Ántrax, etc.), antirretrovirales para el tratamiento del VIH y medicamentos para co-infecciones asociadas (hepatitis víricas y tuberculosis)

A nivel nacional, el Consejo Interterritorial en octubre de 2012, adoptó la decisión de crear una Comisión y dos Grupos de trabajo, con representación de todas las CCAA (uno para medicamentos y otro para productos sanitarios), para trabajar en una plataforma de compras



centralizadas. Esta actuación profundiza en la iniciativa de compras agregadas en la adquisición de las vacunas de la gripe, las de calendario infantil y otras vacunas para adultos<sup>60</sup>.

Se adhirieron a dicha plataforma las siguientes comunidades: Aragón, Asturias, Baleares, Castilla y León, Castilla-La Mancha, Comunidad Valenciana, Canarias, Cantabria, Extremadura, Galicia, Madrid, Murcia, Navarra, La Rioja, Ceuta y Melilla.

Las líneas iniciales de actuación se centraron en:

- Medicamentos: mediante la inclusión de epoetinas y anticuerpos monoclonales anti TNF.
- Productos sanitarios: guantes de examen y quirúrgicos, tiras reactivas para la determinación de glucosa en sangre (con autoanalizador) y material para incontinencia.

Sin embargo, no es hasta septiembre del año 2014 cuando se resuelve el concurso de productos sanitarios tras la presentación de diferentes recursos en contra de la licitación y adjudicación del mismo al cual se adhieren las comunidades de: Asturias, Baleares, Castilla-La Mancha, Extremadura, Galicia, La Rioja, Madrid y Murcia.

En el campo de los medicamentos se han formalizado los siguientes contratos:

- Acuerdo Marco para la compra centralizada de factor VIII Recombinante con la participación de 9 CCAA junto con el INGESA. El importe estimado de compra ha sido de 48.015.540,12 euros.
- Acuerdo Marco para la adquisición de epoetinas, con un importe de 10.848.642,58 euros, en la que han participado 5 CCAA y el Ministerio de Defensa junto con el INGESA.
- Acuerdo Marco para la adquisición de inmunosupresores (anti TNFs) con un importe de 666.136.518,22 euros, en la que han participado 10 CCAA los Ministerios de Defensa y de Interior junto con el INGESA.

Según la orden SSI/1075/2014, los medicamentos hospitalarios son susceptibles de ser incluidos en los concursos de compra centralizada a través de INGESA, si bien, la adhesión de las comunidades autónomas es voluntaria.

En diciembre de 2014<sup>61</sup>, se han hecho públicos los pliegos de contratación para compra centralizada de 20 lotes correspondientes a los siguientes principios activos: epoetina alfa, cisplatino, docetaxel, fludarabina, gemcitabina, irinotecan, oxaliplatino, paclitaxel, vinorelbina, metotrexate, lamivudina, aciclovir, filgrastim, paracetamol, granisetron, ondansetron, rocuronio, riluzol, omeprazol y pantoprazol. El importe total del concurso asciende a 52.101.694,26 euros y se han adherido al mismo un total de 11 comunidades autónomas (excepto Cataluña, Andalucía, País Vasco, Castilla y León y Canarias). El ahorro estimado por parte de las administraciones es de 10,5 millones de euros para el periodo inicial de vigencia.



## *Sistemas de precios*

### ***Sistemas de precios de referencia***

El Real Decreto 177/2014<sup>62</sup> insta dos instrumentos de racionalización del gasto farmacéutico:

- Agrupaciones homogéneas, que alinean mensualmente con el más barato los precios de las presentaciones de medicamentos con el mismo principio activo, dosis, vía de administración y tamaño de envase para las que resulta posible su intercambio en la dispensación
- Orden anual de precios de referencia, que extiende la revisión de precios a todas las presentaciones del principio activo.

El precio de referencia será la cuantía máxima con la que se financiarán las presentaciones de medicamentos incluidas en cada uno de los conjuntos que se determinen, siempre que se prescriban y dispensen con cargo a fondos públicos.

Este sistema es de aplicación a aquellos medicamentos que lleven más de diez años autorizados siempre que exista, al menos, un medicamento financiado distinto del original y sus licencias. Además, se incorporan criterios moderadores (el umbral de 1,60 euros y los precios ponderados) para evitar bajadas que puedan hacer inviable la comercialización de determinadas presentaciones.

### ***Sistema de precios notificados***

El RDL 16/2012<sup>63</sup> introducía la posibilidad de que una misma presentación tenga un precio intervenido cuando resulta financiado y otro notificado si es dispensado fuera del sistema público de salud.

## *Equivalentes terapéuticos y medicamentos biosimilares*

Se entiende por equivalente terapéutico<sup>64</sup> a un fármaco diferente en su estructura química del original, pero del que se espera un efecto terapéutico y un perfil de efectos adversos similares cuando se administra a un paciente a dosis equivalentes.

La utilidad del concepto de equivalentes terapéuticos reside principalmente a nivel hospitalario en donde la disponibilidad de medicamentos se limita a aquellos contenidos en la guía farmacoterapéutica. En este sentido y con el fin de proporcionar una continuidad de tratamiento en aquellos pacientes que ingresan se realiza el intercambio terapéutico.

El intercambio terapéutico de fármacos es un procedimiento mediante el cual un medicamento es sustituido por otro de diferente composición, pero del que se espera el mismo o superior efecto terapéutico. Para que se pueda llevar a cabo un intercambio terapéutico hay que tener en cuenta aspectos de equivalencia farmacológica, las características del paciente en el que se va a aplicar y aspectos intrínsecos que permitan el cambio. Se pretende con ello favorecer el uso eficiente de los medicamentos, garantizar su disponibilidad en el lugar y momentos oportunos, facilitar el control y uso racional de los mismos y asegurar la mejor alternativa terapéutica<sup>65</sup>.



Existen programas de intercambio terapéutico desarrollados por diferentes centros como el Hospital Son Espases<sup>66</sup> de Mallorca o el Hospital Virgen de las Nieves<sup>67</sup> de Granada.

El sistema de salud de Andalucía ha sido pionera en la gestión a nivel regional de estos grupos de fármacos con el Acuerdo Marco 4001/13 en el que se gestionan 22 lotes de medicamentos considerados equivalentes terapéuticos por una cantidad de 241 millones de euros. Sin embargo, una docena de asociaciones y empresas: Baxter, Amgen, Biogen, Merck, Farmaindustria, Asebio, Roche, BMS, Novartis, Fedhemo e Ipsen solicitaron la suspensión del acuerdo al Tribunal Administrativo de Recursos Contractuales.

El concepto de equivalente terapéutico se aplica también al mercado de productos biosimilares. Un medicamento biológico similar (o biosimilar) es un producto bioterapéutico que se considera similar a un medicamento biológico innovador aprobado previamente en cuanto a calidad, seguridad y eficacia.

El concepto de intercambiabilidad en el campo de los productos biosimilares no está contemplado en las directrices europeas en el ámbito de evaluación de la EMA. Por tanto, una vez aprobado el medicamento biosimilar pasa a ser un tratamiento alternativo adicional de dicha clase terapéutica y sometido a las políticas de sustitución según la legislación en vigor de cada Estado.

En algunos países europeos existen regulaciones específicas que tratan de impedir la sustitución automática, entre ellos Francia, Alemania y España. Según estas regulaciones, el cambio de un medicamento biológico innovador o biosimilar por otro debe realizarse bajo la responsabilidad del prescriptor y siguiendo la política establecida en el centro asistencial, pero siempre procurando mantener la trazabilidad de las sustituciones realizadas. En esas condiciones la intercambiabilidad es posible.

Los medicamentos biosimilares representan un avance sustancial en la racionalización del gasto farmacéutico, hecho de especial importancia en los próximos años con la expiración de la patente de los 12 medicamentos biotecnológicos más vendidos a nivel mundial. Estos 12 fármacos acaparan unas ventas totales de 48.600 millones de euros y se encuentran en desarrollo sus correspondientes fármacos biosimilares.

### *Techos de gasto*

Consiste en destinar una determinada partida económica acordada entre el MSSSI y el laboratorio comercializador para el tratamiento de una indicación concreta de ese fármaco. Si se excede el gasto estimado en el acuerdo inicial para ese fármaco el laboratorio lo facilita sin coste o se produce un reembolso de las unidades consumidas fuera del pacto. Esta nueva iniciativa de financiación solo es aplicable a aquellas patologías con una epidemiología conocida y estable y que permite un seguimiento adecuado mediante marcadores fiables.

El precio deberá ser aprobado por la Comisión Interministerial de Precios con representación de las Comunidades Autónomas, homogeneizando los criterios de utilización de las novedades terapéuticas en las mismas. Este sistema produce una reducción de costes derivada de la negociación del precio de financiación así como del posible número de pacientes tratados más allá del techo fijado.

Este sistema ha creado dudas sobre su aplicación. Una de ellas era la de establecer un máximo





de gasto según comunidad, ya que la prevalencia de ciertas enfermedades no es similar en las regiones. Con este objetivo se han formado comisiones de seguimiento de estos acuerdos, en las que las comunidades autónomas están aportando datos de consumo, lo que permitirá el reparto de la contribución de cada comunidad a la financiación del medicamento.

Hasta el año 2014, se han firmado un total de 8 acuerdos aplicables a pertuzumab, ivakافتor, telaprevir, simeprevir, abiraterona, pirfenidona, ruxolitin y daclatasvir.

### *Acuerdos de riesgo compartido*

El sistema sanitario actual fija el precio de aquellos medicamentos financiados basándose en las prestaciones para los que se incluye el fármaco en la cartera de servicios, el precio fijado por otras agencias reguladoras y el volumen de negocio que se pretende obtener con su comercialización. Sin embargo, es creciente la tendencia de reflejar en el precio otros aspectos como los de carácter clínico y de resultados en salud en la práctica real más allá de los resultados obtenidos en los ensayos clínicos.

Los fármacos innovadores, tanto en su mecanismo de acción como, por ejemplo, en su forma de administración, presentan una mayor incertidumbre en su impacto en la práctica real que aquellos fármacos con mecanismos homólogos que han contrastado su eficacia en el sistema de salud. En la guía creada para la gestión de acuerdos de riesgo compartido del CatSalut<sup>68</sup> se establecen los siguientes tipos de incertidumbre:

- ***Incertidumbre en la efectividad:*** se desconoce la efectividad del medicamento en la práctica clínica real sobre individuos diferentes a los seleccionados en los estudios.
- ***Incertidumbres asociadas a la seguridad y eficacia del medicamento:*** se desconoce el perfil de seguridad en la práctica clínica real, la seguridad a largo plazo y el impacto sobre poblaciones no seleccionadas.
- ***Incertidumbre sobre el impacto económico:*** en la práctica clínica real el uso del medicamento puede variar del uso previsto por distintos motivos, entre otros las dificultades en determinar el perfil del paciente.
- ***Impacto en relación coste-efectividad:*** la relación coste-efectividad en la práctica real puede ser distinta a la estimada.

El objetivo de los acuerdos de riesgo compartido es minimizar las incertidumbres, tanto en términos de resultados en salud como de utilización del medicamento y de impacto presupuestario.

Se trata de acuerdos de colaboración público-privados que distribuyen los costes asociados a la posible diferencia entre los resultados reales y la eficacia esperada entre la industria y el financiador. Se consigue así reducir el riesgo asociado a la comercialización, efectividad y seguridad de los medicamentos. Para ello requieren de sistemas de información y registro que permitan explotar datos para la evaluación de los resultados.



Algunos ejemplos se exponen en la siguiente figura:

TIPOS DE ACUERDOS DE RIESGO COMPARTIDO	
Acuerdos basados en relación precio-volumen	■ Acuerdos de reducción del precio
	■ Acuerdos de retorno o devolución-payback
	■ Acuerdos de “acceso a pacientes”
Acuerdos basados en relación precio-resultados	■ Acuerdos basados coste- efectividad
	■ Acuerdos basados en resultados clínicos

Figura 18. Tipos de acuerdos de riesgo compartido.

Fuente: Elaboración propia.

En España, el primer acuerdo de riesgo compartido se llevó a cabo entre el Hospital Virgen de las Nieves de Granada y la farmacéutica GSK para la dispensación de Volibris®, fármaco indicado para el tratamiento de la hipertensión pulmonar. Se medían resultados en salud tras 12 semanas de tratamiento y si los resultados clínicos no eran los esperados según el acuerdo, el laboratorio procedería al reembolso del coste de tratamiento.

Tras el acuerdo con ambrisentán, se han sucedido otros:

- **Gefitinib:** Tratamiento del cáncer de pulmón no microcítico. Año 2011. Agentes que intervienen: Instituto Catalán de Oncología médica (ICO), AstraZeneca y CatSalut. Resultados obtenidos: Alcanzan objetivos de máxima efectividad en la práctica clínica habitual
- **Certolizumab:** Tratamiento de la artritis reumatoide. Año 2012. Agentes que intervienen: CatSalut, Hospital Clínic de Barcelona y UCB; en el año 2013 se amplió al Hospital de Bellvitge. Resultados obtenidos: Alcanzan objetivos de máxima efectividad en la práctica clínica habitual
- **Cetuximab:** Tratamiento del cáncer colorrectal. Año 2013. Agentes que intervienen: CatSalut, ICO y Merck.
- **Bevacizumab:** Tratamiento del cáncer colorrectal. Año 2013. Agentes que intervienen: CatSalut, ICO y Roche.
- **ChondroCelect®:** Tratamiento para la reparación del cartílago de la rodilla. Procedimiento: Acuerdo entre TiGenix y el Ministerio de manera que si el medicamento no alcanza los resultados esperados durante el primer año, el laboratorio reembolsa el 100% del coste del tratamiento; reembolsa el 50% si no se alcanzan los resultados esperados al 2º año y el 25% si no se alcanzan los objetivos al tercer año.
- **Certolizumab pegol:** Tratamiento de la artritis reumatoide. Año 2014. Agentes que intervienen: Hospital Peset y UCB

## Tarifa plana

En Julio de 2014 se estableció un nuevo modelo de financiación para el tratamiento del VIH en el CatSalut denominado “tarifa plana”, el cual establece el pago de medicamentos en base a un precio fijo por paciente y por mes, en lugar de hacerlo por el importe de los envases dispensados.



Su objetivo es simplificar el proceso de pago e incentivar la negociación de descuentos de los hospitales con los laboratorios farmacéuticos.

El Servicio Catalán de salud valora reemplazar la “tarifa por paciente y mes” por una “tarifa por patología y paciente” con el fin de adaptarse al perfil del paciente e incluir los gastos farmacológicos y los gastos derivados del proceso global de la asistencia sanitaria ante el recurso presentado por Farmaindustria.

MEDICAMENTO	TARIFA
Antirretrovirales	<ul style="list-style-type: none"><li>613 €/mes en pacientes con VIH convencional o administración de profilaxis de urgencia (98% de los casos)</li><li>1259 €/mes en pacientes multirresistentes (2% de los casos)</li></ul>
Hormona del crecimiento	<ul style="list-style-type: none"><li>311 €/mes en pacientes ≤ 9 años.</li><li>528 €/mes en pacientes entre los 10 -18 años</li><li>738 €/mes en niños con patologías complejas sin considerar la edad</li><li>193 €/mes en pacientes adultos</li></ul>
Inmunosupresores	<ul style="list-style-type: none"><li>866 €/mes en pacientes con psoriasis</li><li>1004 €/mes en pacientes con patología digestivas</li><li>732 €/mes en pacientes con enfermedades reumatológicas</li></ul>

Tabla 2. Tarifas planas implantadas por el CatSalut. Fuente: CatSalut.

### Herramientas de apoyo a las decisiones de financiación

En la mayoría de las alternativas descritas es preciso contar con información fiable y objetiva relativa al medicamento, enfermedad, entorno o cualquier otra circunstancia que permita hacer unas previsiones coherentes y sirva de base en la toma de decisiones. Algunas iniciativas, como los informes de evaluación de medicamentos elaborados por el Grupo Genesis de la SEFH, son un referente en el entorno hospitalario. Otras disponibles y con diferente impacto son:

### Informes de posicionamiento terapéutico

Los informes de posicionamiento terapéutico (IPT) son informes de evaluación de medicamentos elaborados por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) con el fin de establecer un marco general de uso del fármaco.

Los IPT contienen información sobre la eficacia y seguridad comparada así como los criterios de uso y seguimiento y servirán de base para los informes que se remitirán a la Comisión Interministerial de Precios de Medicamentos para tomar la decisión de financiación y precio.

Los IPT pretenden proporcionar a la administración el posicionamiento terapéutico del fármaco y garantizar la independencia de las conclusiones mediante una metodología eficiente, estricta y práctica.

El Grupo de Coordinación del Posicionamiento Terapéutico (GCPT), compuesto por un representante de la Dirección General de Cartera Básica del Servicio Nacional de Salud y Farmacia, dos de la AEMPS y uno por cada CCAA que lo desee, determina la elaboración del IPT sobre los medicamentos con recomendación positiva de la última reunión del CHMP. El GCPT se reunirá una vez al mes en los diez días siguientes a la reunión del CHMP.



La AEMPS elabora un primer informe en base a la documentación de registro del medicamento. Este informe se remite a las dos comunidades autónomas designadas para participar en cada uno de los IPT y, en colaboración con sus técnicos elaboran un nuevo informe. Se fusionarán los informes de la AEMPS y los de las dos CCAA para general el IPT. Todo el proceso debería durar entre 3 y 5 meses.

Los IPT no tienen un carácter vinculante sino asesor. Son las Comunidades Autónomas las que finalmente determinan las condiciones de acceso al mercado en su ámbito de competencias, lo que puede generar desigualdades. A pesar de la controversia sobre la conveniencia de que incorporen una evaluación económica, y de las limitaciones de su aplicabilidad, son herramientas con las que se reduce la duplicidad de evaluaciones y la variabilidad clínica

### ***Comisiones autonómicas de evaluación (CAE) de medicamentos***

Son organismos públicos constituidos por profesionales de los Servicios de Salud y de las Consejerías de Salud de las CCAA. La función principal de estos CAE es evaluar los nuevos medicamentos aprobados para definir su lugar en la terapéutica y ayudar, mediante sus recomendaciones, en la toma de decisiones de su Comunidad Autónoma<sup>69</sup>.

La mayoría de las CCAA disponen de centros de referencia dedicados a la evaluación de nuevos medicamentos, en los que se define el grado de innovación terapéutica aportado y publican boletines e informes.

Las comisiones autonómicas realizan las evaluaciones de nuevos medicamentos de forma comparada con los medicamentos alternativos existentes en el mercado, los clasifican según el grado de innovación terapéutica y proporcionan a los profesionales sanitarios recomendaciones específicas de uso.

Presentan una reducida capacidad de decisión sobre aspectos como autorización, financiación y condiciones de prescripción, por lo que sus decisiones no son estrictamente vinculantes. Con el fin de incrementar la eficiencia y conseguir mayor homogeneidad en las evaluaciones, el Comité Mixto de Evaluación de Nuevos Medicamentos (CmENM), comparte información entre sus integrantes, pertenecientes a diferentes comunidades autónomas. No obstante este comité se centra básicamente en medicamentos cuyo impacto es fundamentalmente sobre el ámbito de la Atención Primaria.

En la tabla 3, se muestran algunos organismos y comisiones autonómicas implicadas en la evaluación de medicamentos tanto de uso hospitalario como a nivel comunitario.



## COMISIONES Y ORGANISMOS AUTONÓMICAS DE EVALUACIÓN DE MEDICAMENTOS

COMUNIDAD	COMISIÓN	NORMATIVA
País Vasco	- Comité de evaluación de nuevos medicamentos en el ámbito hospitalario del País Vasco	• Resolución 27426, del 9 octubre 2007
	- Centro Vasco de Información de Medicamentos (CEVIME)	• Disposición 201003005, del 13 de mayo 2010
Cantabria	- Comisión Corporativa de Farmacia de Osakidetza-Servicio Vasco de Salud	
Galicia	- Red Centinela de Evaluación de Nuevos Principios Activos	
	- Comisión Autónoma Central de Farmacia y Terapéutica (CACFT)	• Orden de 9 de abril de 2010. Composición, organización y funcionamiento de la Comisión Autónoma Central de Farmacia y Terapéutica (CACFT).
Madrid	- Consejo Asesor de Farmacia de la Comunidad de Madrid	• Orden 851/09. Creación del Consejo Asesor de Farmacia de la Comunidad de Madrid.
Canarias	- Comisión de apoyo para la armonización de los criterios de utilización de los medicamentos hospitalarios en el SCS	• Resolución D.G. del SCS. 4 mayo 2012
Navarra	- Comisión Asesora Técnica para el Uso Racional de los Medicamentos	• Orden Foral 1/2010 de 4 de enero, Consejería de Salud
Aragón	- Comisión de Evaluación del Medicamento de los Hospitales del Sistema Sanitario Público de Aragón.	• Orden 22 de octubre de 2009. Consejería de Salud y Consumo
	- Consejo Asesor de Tratamientos Farmacológicos de Alta Complejidad	
Cataluña.	- Comité de Evaluación de Medicamentos de Utilización Hospitalaria.	
	- Comisión Farmacoterapéutica del ICS.	• Orden SLT 55/2010, de 8 de febrero
	- Comité de Evaluación de Nuevos Medicamentos.	
Balears	- Consejo Asesor de Medicación Hospitalaria de Dispensación Ambulatoria.	
	- Comité de Evaluación de Medicamentos del Servicio Balear de Salud	
Andalucía	- Centro Andaluz de Información de Medicamentos (CADIME)	• Resolución RD 1015/2009
	- Protocolo Normalizado de Trabajo para la evaluación de novedades terapéuticas y estructura de los informes técnicos	• Res.SC0369/09. Armonización de los criterios de utilización de medicamentos en los centros del SAS
Valencia	- Centro Autonómico Valenciano de Información de Medicamentos (CAVIME)	• Orden 1/2011 de 13 de Enero Consejería de Sanidad de la Comunidad Valenciana
	- Comité de Evaluación de Nuevos Medicamentos (CANM)	• DL 2/2013 de 1 de marzo de actuaciones urgentes de Gestión y Eficiencia en Prestación Farmacéutica y Ortoprotésica

Tabla 3. Comisiones y organismos autonómicos de evaluación de medicamentos. Fuente: Elaboración propia



## Conclusiones

- El marco regulatorio del medicamento está orientado a contribuir a la sostenibilidad del sistema sanitario incidiendo en el precio del medicamento, estableciendo mecanismos de financiación y canales de dispensación, entre otros aspectos.
  - La incorporación de nuevas terapias debe responder a una planificación estratégica que asegure la sostenibilidad del sistema.
  - Se está potenciando la adquisición de medicamentos a través de compras centralizadas a distintos niveles (regional, nacional, europeo) con el objetivo de garantizar el acceso de manera equitativa y disminuir los costes.
  - La regulación de los precios de los medicamentos mediante los sistemas de precio de referencia y precios notificados son herramientas que potencian la competencia entre los laboratorios farmacéuticos y disminuir costes.
  - Los equivalentes terapéuticos introducen competitividad, lo que podría favorecer el acceso al tratamiento a un mayor número de pacientes.
  - Las administraciones públicas están desarrollando diferentes estrategias para el control presupuestario asociado a determinadas patologías (techo de gasto, tarifa plana, etc.). El nivel de implantación de estas iniciativas es heterogéneo entre las comunidades autónomas con el riesgo de generar inequidades de acceso a los fármacos.
  - Existe una creciente tendencia de establecimiento de acuerdos de riesgo compartido, ya que permiten minimizar las incertidumbres, tanto en términos de resultados en salud como de impacto presupuestario. Es necesario desarrollar herramientas de soporte a estos acuerdos para garantizar la objetividad y la calidad de los resultados.
  - Los IPT y otras estrategias de evaluación de medicamentos son herramientas que dan soporte objetivo en la toma de decisiones y pueden contribuir a reducir las inequidades.
-



## Bibliografía

58. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Disponible en: [www.msssi.es](http://www.msssi.es)
59. Disponible en:  
[http://ec.europa.eu/health/preparedness\\_response/docs/jpa\\_explanatory\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/health/preparedness_response/docs/jpa_explanatory_en.pdf)
60. Informe anual del Sistema Nacional de Salud 2012
61. Resolución de la Dirección del Instituto Nacional de Gestión Sanitaria por la que se publica la convocatoria de un Acuerdo Marco para la selección de suministradores de medicamentos, la fijación de precios y el establecimiento de las bases que regirán los contratos derivados de éste, para varias comunidades autónomas, Ministerios de Defensa e Interior y el Instituto Nacional de Gestión Sanitaria. BOE 14 Enero 2015
62. Real Decreto 177/2014, de 21 de marzo, por el que se regula el sistema de precios de referencia y de agrupaciones homogéneas de medicamentos en el Sistema Nacional de Salud, y determinados sistemas de información en materia de financiación y precios de los medicamentos y productos sanitarios.
63. Real Decreto-ley 16/2012, de 20 de abril, de medidas urgentes para garantizar la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud y mejorar la calidad y seguridad de sus prestaciones.
64. Equivalentes terapéuticos en farmacia hospitalaria. Prácticas tuteladas. Facultad de Farmacia. Universidad de Sevilla
65. Delgado O, Puigventos F, Ventanyol P. Equivalentes terapéuticos: Concepto y casos prácticos
66. Disponible en: [http://www.elcomprimido.com/PDF/PIT\\_SonDureta2001.pdf](http://www.elcomprimido.com/PDF/PIT_SonDureta2001.pdf)
67. Disponible en:  
[http://www.hvn.es/servicios\\_asistenciales/farmacia\\_hospitalaria/equivalente\\_terapeuticos.php](http://www.hvn.es/servicios_asistenciales/farmacia_hospitalaria/equivalente_terapeuticos.php)
68. Guía para la definición de criterios de aplicación de esquema de pagos basados en resultados (EPR) en el ámbito farmacoterapéutico (Acuerdos de riesgo compartido). 2014. Generalitat de Catalunya & Catsalut
69. Organización y funcionamiento de los comités autonómicos de evaluación de medicamentos. Monografías. Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias. Instituto de Salud Carlos III



## 8. Real World Evidence y Big Data

El Real World Evidence (RWE) trata de recoger y analizar de manera sistemática datos referentes al uso de los medicamentos en la práctica clínica real, para evaluar con mayor precisión los resultados en salud y el valor que aportan las innovaciones terapéuticas al sistema y al conjunto de los ciudadanos.

Los objetivos de recoger datos en el RWE son:

- Caracterizar enfermedades y poblaciones de pacientes (epidemiología, patrones de tratamiento, adherencia del paciente, manejo de la enfermedad...)
- Desarrollar nuevos productos y terapias más coste efectivas mediante la experiencia adquirida con productos ya comercializados
- Conocer el valor de los productos disponibles en el mercados de acuerdo a su efectividad y seguridad a largo plazo permitiendo proponer y establecer criterios de pago y financiación
- Identificar grupos de pacientes con baja o alta respuesta al tratamiento y establecer iniciativas de racionalización del medicamento
- Permitir la innovación en algunas formas ya presentes en el mercado al adecuarlas a las necesidades del paciente a través de datos del mundo real (nuevos dispositivos, dosis)<sup>70</sup>

Los datos recogidos en el RWE son complementarios a los obtenidos mediante investigación a través de ensayos clínicos<sup>71</sup>; algunos de ellos se muestran a continuación:

- Resultados clínicos, económicos y aquellos proporcionados por el paciente
- Uso de recursos: registros de pacientes, bases de datos administrativas, notas médicas
- Guías de tratamiento y vías clínicas
- Experiencias y preferencias del paciente
- Biomarcadores

En la tabla 4, se recogen algunas de las fuentes de información utilizadas para obtener los datos en RWE:

Tipo de recurso	Información	Aplicación
<b>Datos complementarios de ensayos clínicos</b>	Variables secundarias y exploratorias (uso de recursos, costes directos/indirectos, Patients Reported Outcomes (PROs))	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Condiciones de financiación y reembolso</li> </ul>
<b>Estudios poblacionales y otros estudios clínicos</b>	Resultados de relevancia para decisores en la administración (PROs, satisfacción, costes, uso de recursos, seguridad)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Condiciones de financiación y reembolso</li> <li>• Políticas sanitarias</li> </ul>
<b>Registros de pacientes</b>	Datos clínicos, PROs, uso de recursos, datos económicos, efectividad, seguridad	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Evaluar en la práctica habitual la efectividad y seguridad de los tratamientos</li> <li>• Historia natural de la enfermedad</li> <li>• Patrones de tratamiento</li> </ul>
<b>Bases de datos administrativas</b>	Diagnósticos, procedimientos realizados, costes y reembolso	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Evaluar la utilización de los recursos sanitarios</li> <li>• Costes</li> <li>• Patrones de tratamiento e intervenciones</li> </ul>
<b>Encuestas</b>	PROs, uso de recursos, tratamientos, costes	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Conocer la carga de la enfermedad, tendencias de la población y patrones de tratamiento</li> </ul>
<b>Registros electrónicos de salud</b>	Historia médica, diagnósticos, procedimientos, pruebas realizadas, prescripción, resultados de laboratorio	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Obtener datos longitudinales para aplicar guías y tratamientos de acuerdo a la medicina basada en la evidencia</li> <li>• Asociación entre intervenciones y resultados o enfermedades y factores de riesgo</li> </ul>

Tabla 4 Recursos del Real World Data. Fuente: *Real World Data for Use in the Real World: The Pain Paradigm*. Elizabeth T. Masters et al. *Global Health Economics & Outcomes Research* <sup>72</sup>





Como muestra la tabla 4, los Patients Reported Outcomes (PROs) son una fuente de datos que despiertan un gran interés por parte de los agentes sanitarios y, especialmente, los financiadores por facilitar una visión más completa de la efectividad de los tratamientos. Traen la voz del paciente a la mesa de toma de decisiones con fuerza y claridad permitiendo comprender el valor de un fármaco a partir de la perspectiva del paciente:

- Aportan información de experiencias subjetivas: Ej. dolor
- Ayudan a la diferenciación del producto
- Permiten conocer el impacto de la enfermedad en la productividad
- Reflejan la carga para los cuidadores de los enfermos
- Valoran la calidad de vida del paciente
- Permiten estimar la adherencia al tratamiento
- Ponen de manifiesto el uso de recursos sanitarios

En este sentido, existen plataformas creadas y dirigidas por pacientes como “Patients like me” que contribuyen a la diseminación de datos de la repuesta de los pacientes a la enfermedad y tratamiento. Como ejemplo, el estudio llevado a cabo en pacientes reclutados por “Patients like me” logró añadir 3 nuevos ítems a la escala ALSFRS-R para para pacientes con ELA avanzada<sup>73</sup>.

Para un adecuado desarrollo del RWE es necesaria la implicación de los diferentes agentes del entorno de la salud:

		INTERÉS
AGENTES	Paciente	Información necesaria sobre los tratamientos que les permitan los mejores resultados. Monitorización de su propia enfermedad y autocuidado
	Médico	Conocimiento del funcionamiento de las opciones terapéuticas en la vida real, para asegurarse de adaptar las decisiones de tratamiento clínico hacia los mejores resultados en los pacientes
	Hospitales	Mejora resultados mediante la implantación de intervenciones coste-efectivas
	Farmacias	Asegurar el tratamiento más adecuado y promover la adherencia terapéutica
	Financiadores	Maximizar eficiencia del sistema mediante medidas coste-efectivas para la contención del gasto sanitario
	Reguladores	Redactar la regulación necesaria para la implantación de medidas coste-efectivas
	Industria farmacéutica	Funcionamiento de los medicamentos en la práctica clínica real

Tabla 5. Agentes implicados en el desarrollo del RWE y Big Data. Fuente: Elaboración propia.

En la recogida de datos utilizados para RWE, cobran especial importancia los registros de pacientes (recogida sistemática de datos clínicos, epidemiológicos, etc. de pacientes afectados por alguna patología o condición) y existen diferentes experiencias piloto a nivel regional y nacional.



El registro de pacientes permite obtener resultados clínicos de las terapias en la práctica habitual, proporcionando una información dinámica sobre la evolución desde el diagnóstico hasta etapas posteriores de la enfermedad. Dicha información clínica se complementa con registros de pruebas diagnósticas, fármacos empleados, indicadores de calidad asistencial y el impacto económico que implica el tratamiento de la patología.

A nivel nacional, el estudio RegistEM cuyo promotor es el grupo español de investigación en cáncer de mama (GEICAM) pretende conocer el perfil de prescripción por subtipo de tumor de mama y régimen quimioterápico y su impacto en la supervivencia libre de progresión. Entre sus objetivos secundarios figura el grado de adherencia a las guías clínicas o los perfiles de seguridad de los tratamientos.

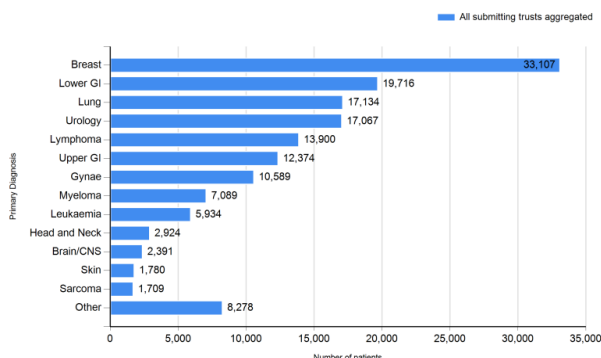
En Inglaterra, el SACT (Systemic Anti-Cancer Therapy data set) es una herramienta útil que permite comprender los patrones de la prestación de servicios y apoya la toma de decisiones de manera racional de acuerdo a la evidencia para mejorar la atención del paciente. Contiene un conjunto de datos que describe de manera detallada la utilización de fármacos antineoplásico financiados por el NHS. Incorpora registros de tumores oncohematológicos infantiles y de adultos en la práctica clínica habitual y en ensayos clínicos.

La vinculación de los datos obtenidos de los patrones de prescripción y registros externos permiten completar la visión de la gestión integral del paciente oncohematológico. En la figura 19 aparece una muestra de los datos obtenidos con esta aplicación: número de pacientes y tumores, perfiles de prescripción de regímenes de quimioterapia o por centro etc.

### Number of Patients by Diagnostic Group

All submitting trusts aggregated

Data received for July 2013 - June 2014. Patients aged 16 and over



Report generated on 27 August 2014. Source: SACT



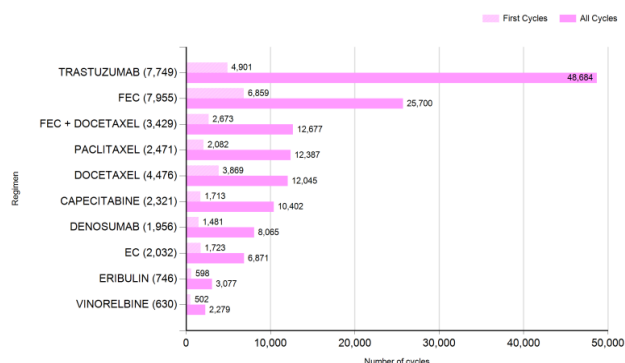
### Top Regimens by Diagnostic Group

Breast (All)

ICD10: C50

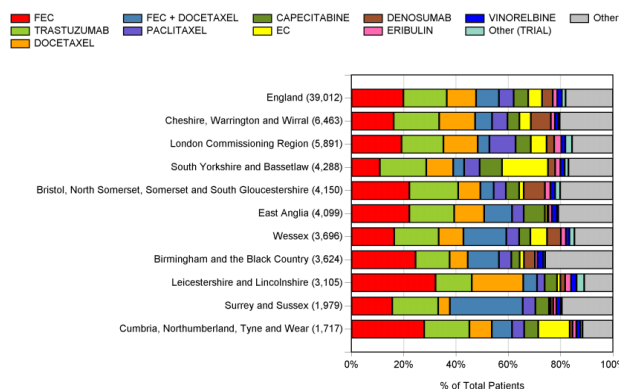
All submitting trusts aggregated

Data received for July 2013 - June 2014. Patients aged 16 and over



Report generated on 12 June 2014. Source: SACT

Data received for April 2013 - March 2014. NHS England Area Team comparison. Includes activity from trusts where more than 50 patients aged 16 and over received treatment



Report generated on 12 June 2014. Source: SACT

Figura 19. Muestra de datos de SACT.

Fuente: SACT



## *Impacto de RWE en I+D*

Algunas áreas en las que el flujo de datos va a afectar directamente a la actividad de investigación, contribuyendo a la disposición de información relevante para la toma de decisiones estratégicas son las siguientes<sup>74</sup>:

- Estudios epidemiológicos: el mejor entendimiento de la prevalencia de la enfermedad y las tendencias en la población, permite diseñar mejor los ensayos clínicos de modo que se obtengan mejores tasas de éxito y, por tanto, una mayor rapidez de aparición del fármaco en el mercado.
- Estudios de seguridad y eficacia: impacto de determinados tratamientos en poblaciones específicas y resultados en salud a largo plazo.
- Productividad de los ensayos clínicos: definición de aproximaciones innovadoras que permitan la reducción de tiempos y costes, lo que repercutirá en un acceso más temprano de los pacientes a los tratamientos y una disminución del coste de los medicamentos. Como ejemplo, el RWE aplicado a biomarcadores contribuye significativamente a aumentar la productividad de los ensayos clínicos al estrechar el subgrupo de pacientes en los que una molécula debe ser probada surgiendo nuevos modelos de ensayos adicionales a la metodología tradicional.
- Desarrollo de la investigación virtual de moléculas con actividad farmacológica a través del conocimiento de nuevos mecanismos de acción y estructuras proteicas y su aplicación en modelos tridimensionales.

## *Retos del RWE*

Los principales retos según describe Greenhalgh<sup>75</sup> que presenta la aplicación del RWE se pueden resumir en:

- Variedad de datos: los datos proceden de diferentes fuentes de información y presentan diferentes formatos que es necesario que sean estandarizados.
- Volumen de datos: la cantidad de datos generados en el entorno de salud es muy elevada siendo necesaria la creación de modelos colaborativos para su explotación.
- Velocidad de análisis: es necesario implementar nuevas herramientas informáticas que permitan realizar la integración masiva de datos de manera más eficiente.
- Veracidad de los datos: la autenticidad es necesaria para la correcta aplicación de las conclusiones extraídas de su análisis. Existe cierta desconfianza en el RWE al igual que sucediera con los ensayos clínicos, al existir la posibilidad de desvirtuar la información, sobreestimando posibles beneficios en función de distintos intereses creados.

Con el fin de minimizar la incertidumbre, es necesario disponer de diferentes fuentes con datos complementarios (ensayos clínicos, focus group, etc. ) que soporten las conclusiones extraídas del análisis de la información y permitan conocer una mejor perspectiva del paciente y su entorno.



Existen iniciativas en este sentido, como el Observational Medical Outcomes Partnership (OMOP)<sup>76</sup>, asociación público - privada creada para informar del uso adecuado de las bases de datos de salud para el estudio de los efectos de diferentes intervenciones en salud.

## *Big Data*

El Big Data incorpora todo el conjunto de herramientas necesarias para el procesamiento de grandes cantidades de información procedente de diferentes fuentes y formatos. En el Big Data se transforman los datos en información útil e interpretable por los diferentes agentes.

En la actualidad la sociedad produce cerca de 2,5 millones de terabytes diarios. Un estudio de 2011 del McKinsey Global Institute<sup>77</sup> calcula que las aplicaciones de Big Data en el sector sanitario podrían representar unos beneficios de hasta 250.000 millones de euros para los sistemas de salud públicos en Europa.

El manejo de esta información sirve para extraer conclusiones e información estructurada con diferentes fines, tales como:

- Conocer y comparar la efectividad y seguridad de intervenciones sanitarias y obtener datos sobre qué grupos se benefician y cuales deben reforzarse.
- Identificar grupos específicos de pacientes que permitan realizar una medicina personalizada porque compartan características comunes.
- Implementar mejoras en las vías y guías clínicas por comparación de resultados e intervenciones.
- Permitir gestionar la financiación de innovaciones terapéuticas de acuerdo a resultados en la práctica clínica habitual.
- Establecer sistemas y registros de calidad que permitan fomentar la transparencia en el sistema de salud.
- Implementar estrategias de mejora en base a los resultados disponibles sobre las diferentes patologías: modificación de factores de riesgo, prevención de la enfermedad, etc.

La utilización de este recurso permite el desarrollo de modelos predictivos que ayuden a definir estrategias y líneas de actuación. En el caso de la farmacia hospitalaria, el uso de Big Data permite disponer de un mayor volumen de información para la toma de decisiones para el abordaje del paciente (prevención, diagnóstico, tratamiento, seguimiento, etc.) y para la interpretación de las intervenciones sanitarias. Para ello, es necesario establecer sistemas interoperables que permitan registrar y explotar toda la información generada en el hospital.

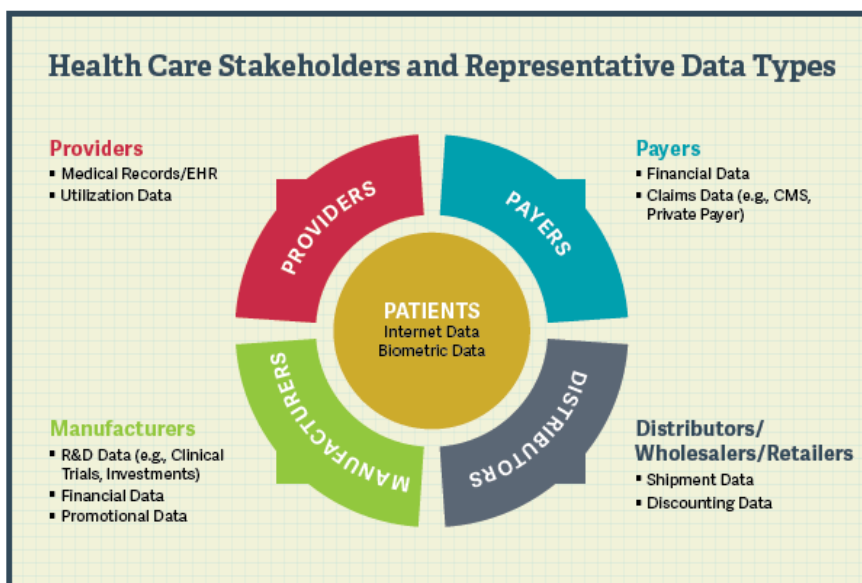


Figura 20 Agentes implicados en Big Data en salud y recursos de información. Fuente: Analysis Group Health Care Bulletin 2014.

La capacidad de manejar eficazmente y analizar datos es esencial para el diagnóstico de enfermedades y la aceleración de la recuperación de los pacientes. El hospital de Ciudad Real<sup>78</sup> implementó una solución de análisis predictivo que permitió a sus clínicos establecer una previsión fiable y conocer las variables de diagnóstico precoz para pacientes con trastornos alimentarios graves como la anorexia y la bulimia, las cuales afectan a aproximadamente un 3% de la población. La solución proporciona evaluaciones más precisas de los pacientes iniciales y ha ayudado al personal clínico a identificar subgrupos dentro de la población total de pacientes para los cuales las intervenciones iniciales deberían conducir a los resultados del tratamiento más exitosos. La iniciativa está originando nuevas líneas de investigación. Por ejemplo, la solución ha descubierto un vínculo directo entre las expectativas de los pacientes (por ejemplo, sentimientos de desesperación) y peores resultados.

Otro ejemplo de la utilidad de la gestión masiva de datos, es el proyecto desarrollado por laboratorios INDAS<sup>79</sup>. La compañía integra y analiza actualmente un gran volumen de datos de ventas recogidos e introducidos a través de las PDA de los responsables de ventas, junto con datos demográficos (tamaño de la población, niveles socioeconómicos y el número de farmacias ubicadas en la zona de ventas de cada representante), para crear modelos estadísticos sofisticados que proporcionen información detallada sobre los patrones de venta más habituales a nivel de cada producto.

El manejo de la información ha permitido proporcionar campañas de marketing mejor orientadas hacia el cliente obteniendo un aumento del 37% en el promedio de ventas por farmacia en un año.

El VISC+ es una iniciativa a nivel regional creada en Cataluña. Su razón de ser es poner a disposición de la comunidad científica nacional e internacional información anonimizada y segura relacionada con el sistema sanitario catalán con el objetivo de facilitar la investigación, la innovación y la evaluación.



A nivel internacional, destacan otros programas como el CPRD fundada en 2012 en el Reino Unido por el NHS y la Agencia reguladora de medicamentos y productos sanitarios cuyos servicios se orientan a la investigación observacional con datos nacionales anonimizados.

Es necesario tener en cuenta que la explotación de datos tanto para el RWE como para Big Data debe cumplir la Ley Orgánica de Protección de Datos de Carácter Personal (LOPD) así como la directiva europea incorporada al ordenamiento jurídico español mediante la Ley 37/2007 de 16 de noviembre sobre la reutilización de la información del sector público. Por este motivo, la información procesada debe ser anonimizada evitando la identificación personal de los datos y justificando el uso de la información recogida.

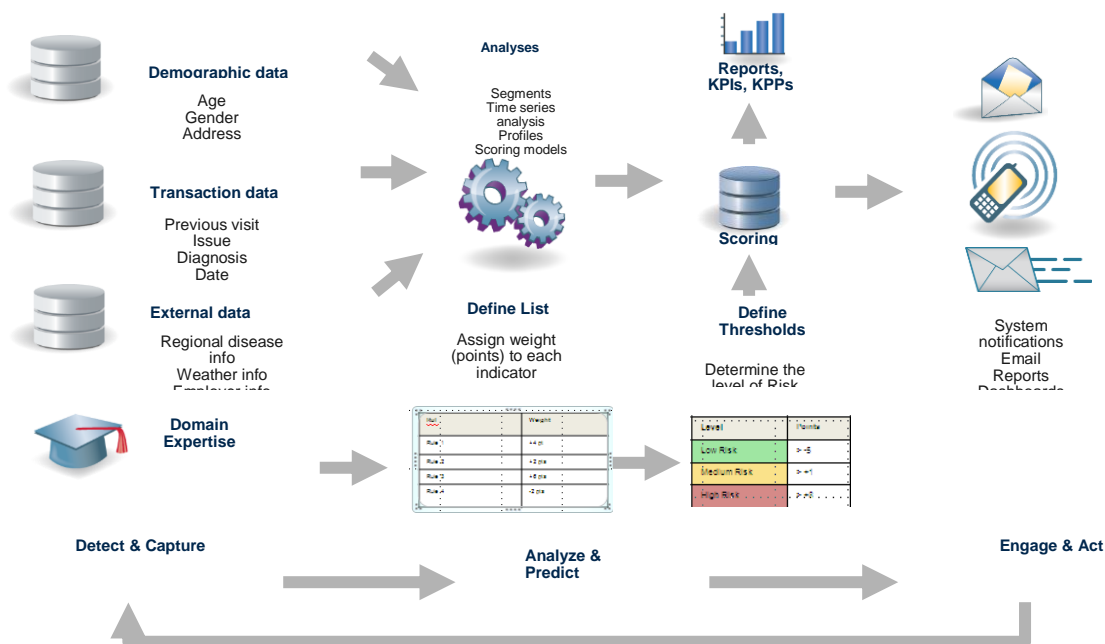


Figura 21. Proceso de recogida de información e interpretación de datos en Big Data.  
Fuente: Using Health Analytics to Improve Outcomes. IBM

La utilidad de las herramientas de RWE y Big data en la mejora de la salud del paciente se potenciaría por una acción sinérgica de ambas estrategias. Esta unión se reflejaría en una mejor comprensión de las condiciones y de los tratamientos en un entorno poblacional a partir del conjunto masivo de datos obtenido. El análisis de la información obtenida permitiría prevenir hospitalizaciones, reducir efectos adversos y aplicar el tratamiento óptimo a cada paciente de acuerdo a una experiencia global más allá de la individualidad de la patología paciente.



## Conclusiones

- El RWE es una herramienta que permite recoger y analizar de manera sistemática datos referentes al uso de los medicamentos en la práctica clínica real con el consiguiente impacto que supone para el conocimiento de la efectividad de los tratamientos, la idoneidad de protocolos e iniciativas de mejora de la salud existentes y la obtención de resultados en salud deseados.
  - Entre las distintas herramientas disponibles para el registro de datos destacan los PROs (patient reported outcomes) ya que despiertan un gran interés por parte de los distintos agentes sanitarios, especialmente de los financiadores, debido a que facilitan una visión completa de la efectividad de los tratamientos desde la perspectiva de los pacientes.
  - El RWE repercute en la productividad de la actividad I+D ya que a través del diseño de aproximaciones innovadoras fundamentadas en los resultados obtenidos se pueden reducir los tiempos y costes de desarrollo de los tratamientos, resultando en un acceso más temprano a los mismos por parte de los pacientes.
  - El uso de Big Data permite procesar grandes cantidades de información procedentes de diferentes fuentes y formatos transformándola en información útil e interpretable.
  - La utilización de manera sinérgica de RWE y Big data conduce a una mejor comprensión del entorno poblacional que se podría traducir en la identificación de iniciativas de fomento de la eficiencia del sistema, traducida en prevención de hospitalizaciones, reducción de efectos adversos y aplicación del tratamiento óptimo a cada paciente de acuerdo a una experiencia global más allá de la individualidad de la patología del paciente.
  - Entre los principales retos a los que se enfrentan el RWE y el Big data se encuentran la obtención de información de rigor y fiable a partir de distintas fuentes con información fragmentada y la garantía de la privacidad y seguridad en la obtención de los datos.
  - Los modelos de inteligencia artificial permiten implementar algoritmos predictivos que facilitan el manejo y diagnóstico de patologías basados en integración de diferentes bases de datos y fuentes.
-



## Bibliografía

70. False World Vs. Real World: A strong argument for RWD. Lucy Brake. Mayo 2013. Disponible en: <http://social.eyeforpharma.com/market-access/false-world-vs-real-world-strong-argument-rwd>
71. L. Garrison, et al. 2007. Using RWD for coverage and payment decisión: ISPOR RWD Task Force.
72. Real World Data for Use in the Real World: The Pain Paradigm. Elizabeth T. Masters, MS, MPH, Gergana Zlateva, PhD, and Nimanee Harris\*, MPH, Global Health Economics & Outcomes Research.
73. Disponible en: <http://www.patientslikeme.com/>
74. Real World Data: Sources & Applications. 2013. Eye for pharma
75. Greenhalgh T, Howick J, Maskrey N. Evidence based medicine: a movement in crisis? BMJ : British Medical Journal 2014;348:g3725. doi:10.1136/bmj.g3725
76. Disponible en: [www.omop.org](http://www.omop.org)
77. Big data: The next frontier for innovation, competition, and productivity. McKinsey Global Institute. Junio 2011.
78. Hospital de Ciudad Real. El uso del análisis predictivo en enfermedades psíquicas. Disponible en: [http://www-01.ibm.com/software/es/pdf/ciudad\\_real.pdf](http://www-01.ibm.com/software/es/pdf/ciudad_real.pdf)
79. Laboratorios Indas. Disponible en: <http://www-05.ibm.com/services/es/smarter-references/sanidad.html>





## 9. Nuevos fármacos y enfermedades más relevantes en el futuro

En la actualidad existe un notable incremento en el desarrollo de medicamentos que está dando lugar a tratamientos más precisos y efectivos, fruto del mayor conocimiento de las bases moleculares y genéticas de las enfermedades.

En este sentido un elevado número de moléculas en investigación presentan nuevos mecanismos de acción que pueden suponer nuevos avances en el tratamiento de diferentes patologías.

Las agencias reguladoras coinciden en la importancia que supone la innovación en la asistencia sanitaria, para la salud y el bienestar de los ciudadanos y los pacientes a través del acceso a productos, servicios y tratamientos nuevos que añaden beneficio sobre las terapias existentes

En el año 2014, la FDA aprobó un total de 17 fármacos con nuevos mecanismos de acción, no empleados anteriormente, del total de 41 medicamentos aprobados lo que supone un 41%<sup>80</sup>. A su vez la EMA aprobó 40 nuevos medicamentos de los cuales aproximadamente la mitad presentaban nuevos mecanismos de acción.

Los fármacos aprobados durante el año 2014 por la FDA son empleados para el tratamiento de las siguientes enfermedades:

- Diabetes tipo 2
- Fibrosis pulmonar idiopática
- Mucopolisacaridosis tipo IVa
- Lipodistrofia
- Melanoma
- Enfermedad de Gaucher
- Enfermedad multicéntrica de Castleman
- Hepatitis C
- Infecciones complicadas
- intraabdominales y del tracto urinario
- Infecciones de piel y anejos
- Colitis ulcerosa y enfermedad de Crohn
- Leucemia y linfoma
- Leishmaniasis
- Cáncer de ovario
- Cáncer de pulmón no microcítico
- Profilaxis de eventos tromboticos

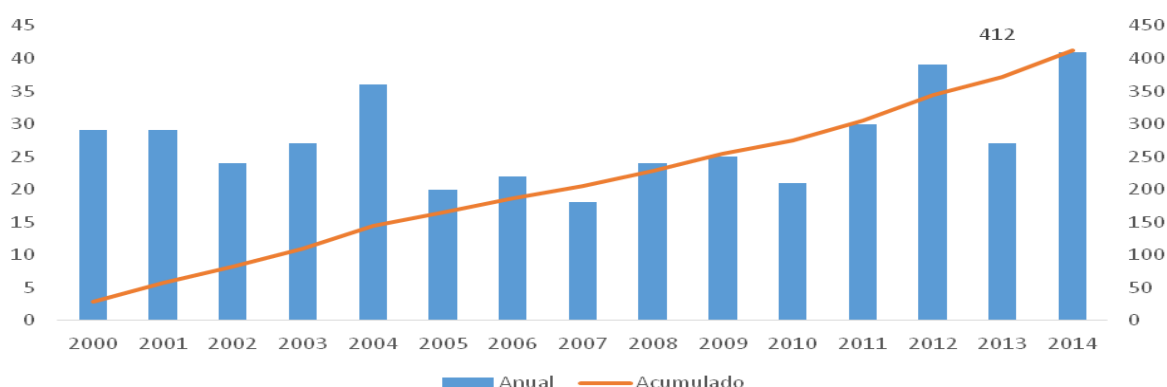


Figura 22. Nuevos fármacos aprobados por la FDA (anual y acumulado).

Fuente: FDA.



Según el informe *Innovation in the Biopharmaceutical Pipeline: A Multidimensional View*<sup>81</sup>, existen porcentajes especialmente altos de fármacos con potencial de presentar un nuevo mecanismo de acción no empleado previamente en la terapéutica, fundamentalmente en las áreas de neurología con un 84% (312 productos para el tratamiento del Alzheimer y 149 para Parkinson), el área de psiquiatría (80%), cáncer (80%) y diabetes (79%).

**Ensayos clínicos con enfermedades sin fármacos aprobados en los diez últimos años<sup>81</sup>.**

Anemia de células falciformes	19
Ántrax	27
Cáncer de cérvix	28
Cáncer de ovario	158
Cáncer de pulmón microcítico	41
Cáncer testicular	4
Cólera	3
Demencia vascular	7
Enfermedad de Lyme	3
Esclerosis lateral amiotrófica	61
Esclerosis sistémica	10
Estrés pos-traumático	8
Miastenia gravis	7
Shock séptico	26
Toxoplasmosis	2

Las novedades terapéuticas también se introducen en patologías para las que hace años que no se aprueba ningún tratamiento. En el caso de la esclerosis lateral amiotrófica, el único fármaco comercializado para el tratamiento de esta enfermedad fue aprobado en 1995 por la FDA. Tras aproximadamente 20 años están en desarrollo más de 20 nuevas moléculas, algunas de ellas en fase 3 en ensayos clínicos<sup>81</sup>.

Sin duda, son las enfermedades raras las grandes beneficiadas de las más recientes comercializaciones de fármacos, suponiendo un 30% de las mismas en el periodo comprendido entre 2007-2012 abarcando una población diana de aproximadamente 39.000 pacientes<sup>82</sup>. En el año 2014, la FDA ha aprobado 17 fármacos para el tratamiento de las enfermedades raras con un alcance de 200.000 pacientes.

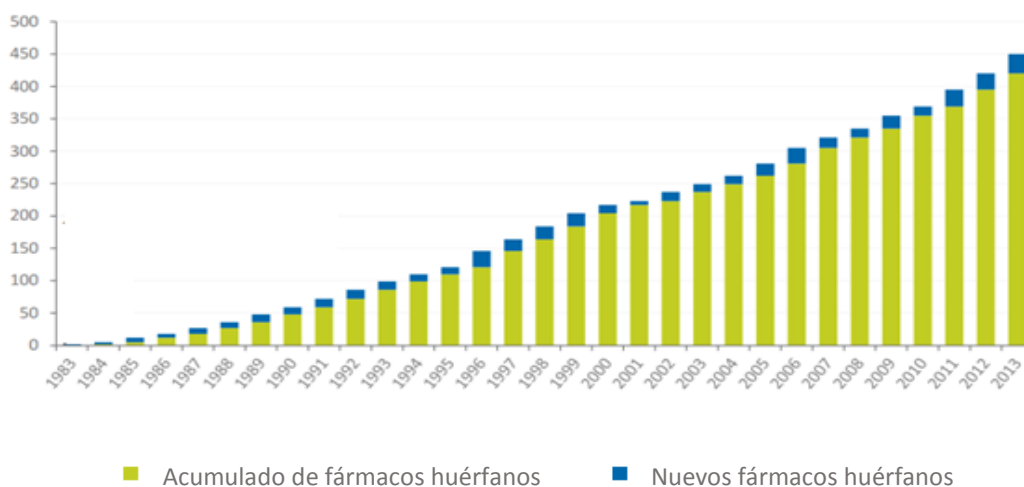


Figura 23. Evolución del número de fármacos empleados en el tratamiento de las enfermedades raras.

Fuente: M. Miles Brau et al., "Emergence of Orphan Drugs in the United States: A Quantitative Assessment of the First 25 Years," *Nature Reviews Drug Discovery* 9, 519–522 (July 2010)



## Principales patologías de futuro

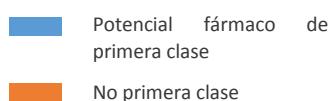
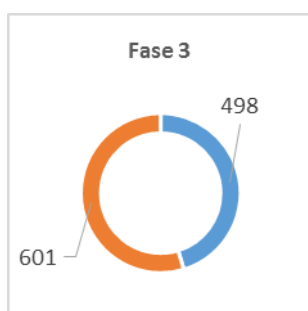
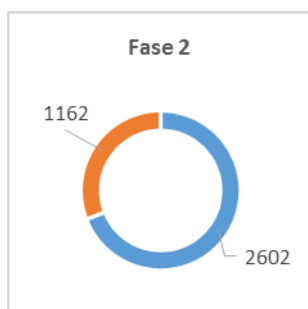
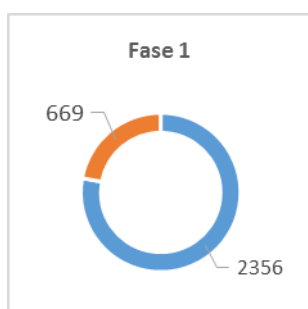


Figura 24. Fármacos de primera clase en investigación.

Fuente: *Innovation in the Biopharmaceutical Pipeline: A Multidimensional View*. Analysis Group

### Enfermedad de Alzheimer

- *Terapia génica para restaurar la función neuronal*
- *Nuevos objetivos en vías moleculares*
- *Tratamientos basados en vacunas para estimular la respuesta inmune*
- *Prevención de la formación de placa*
- *Inhibición de la producción de beta-amiloide*

### Cáncer

- *Medicina personalizada*
- *Terapias con objetivos diana*
- *Vacunas terapéuticas*

### Espondiloartropatías y enfermedades musculoesqueléticas

- *Nuevas dianas terapéuticas: interleukina 17A, interleukina 1 alfa y 1 beta, kinasa janus 1 y 2, etc.*

### Asma

- *Anticuerpos monoclonales que impiden la acumulación de neutrófilos*
- *Nuevas terapias inhaladas*
- *Bloqueadores de la acción de prostaglandinas en el asma alérgica*

### EPOC

- *Terapia con células madre*
- *Fármacos dirigidos contra el receptor de IL-1*
- *Nuevos fármacos antiinflamatorios*
- *Vacunas terapéuticas*

### Diabetes

- *Estimulación de la formación/regeneración de células productoras de insulina*
- *Tratamientos orales de nueva generación*
- *Facilitadores de la regulación de la glucosa*
- *Tratamientos para la neuropatía diabética y enfermedad renal por diabetes.*



## VIH

- *Nuevos inhibidores de la fusión*
- *Modificación genética de CCR5*
- *Inducción de la respuesta de las células T*

## Leucemias y linfomas

- *Bloqueo de receptores mutados en células tumorales (receptor FLT-3)*
- *Reducción de la toxicidad del tratamiento*
- *Nuevas dianas: anticuerpos contra el marcador CD19 en células B*

## Psiquiatría

- *Trastorno por déficit de atención: nuevos triples inhibidores de la recaptación de neurotransmisores*
- *Adicción a la cocaína: vacunas terapéuticas*
- *Depresión: nuevos fármacos que actúan en la vía del glutamato y opiode*
- *Fobia social: nuevas vías de administración intranasal*
- *Esquizofrenia: inhibidores de la fosfodiesterasa subtipo 10*

## Enfermedades neurológicas

- *Terapia génica en la restauración de la función neuronal en la enfermedad de Alzheimer*
- *Oligonucleótidos antisentido en el tratamiento de la enfermedad de Duchenne*
- *Terapia génica como aproximación en el tratamiento de la enfermedad de Parkinson*
- *Nuevos tratamientos para la enfermedad de Lou Gehrig*

## Enfermedad de Parkinson

- *Terapia génica para incorporar el gen que codifica la enzima aromático aminoácido descarboxilasa.*
- *Nuevos sistemas de liberación para la combinación levodopa-carbidopa*
- *Fármacos diseñados para mejorar el diagnóstico por SPECT*
- *Desarrollo de fármacos para el tratamiento de la psicosis y discinesia asociada a la enfermedad de Parkinson y su tratamiento*

## Enfermedades Raras

- *Terapias de sustitución enzimática*
- *Terapia génica y oligonucleótidos antisentido*
- *Ampliación de indicaciones para fármacos ya comercializados*



## Nuevas estrategias en el desarrollo de fármacos

La investigación permite conocer con mayor profundidad el origen y desarrollo de las diferentes enfermedades. Desde el diagnóstico basado en signos y síntomas a un diagnóstico basado en la biología molecular, la ciencia avanza en el conocimiento en profundidad de la etiología de la enfermedad.

Durante la última década, los avances científicos y las nuevas tecnologías han cambiado radicalmente la forma en la que se produce el descubrimiento de los medicamentos. Un mayor conocimiento de cómo funcionan las enfermedades a nivel genético y molecular ha permitido a los investigadores buscar nuevos objetivos para los tratamientos y predecir mejor cómo ciertos productos farmacéuticos afectarán subpoblaciones específicas de pacientes.

- **Bioinformática** - Utiliza sistemas y modelos matemáticos para avanzar en la comprensión científica de los sistemas vivos y mecanismos de acción de los fármacos.
- **Biomarcadores** - Se emplean para medir una interacción entre un sistema biológico y un agente de tipo químico, físico o biológico, la cual es evaluada como una respuesta funcional o fisiológica que ocurre a nivel celular o molecular y además está asociada con la probabilidad del desarrollo de una enfermedad. Con frecuencia son utilizados como predictores de respuesta a un tratamiento determinado.
- **Targeting molecular**- Consiste en diseñar fármacos que actúan específicamente en las vías moleculares que causan la enfermedad sin interrumpir las funciones normales en nuestras células y los tejidos.
- **Nanomedicina** - Rama de la nanotecnología que está produciendo avances en el diagnóstico, prevención y tratamiento de las enfermedades a nivel celular o molecular. Presenta aplicaciones en los ámbitos de la farmacología, materiales implantables, diagnóstico y productos implantables.
- **Medicina personalizada** - La medicina personalizada se basa en el uso de nuevos descubrimientos y ensayos de diagnóstico molecular que permiten dirigir el desempeño de medicamentos y controlar mejor las enfermedades.

En los años 70-80 comenzó el desarrollo de anticuerpos monoclonales dirigidos a dianas específicas y en la actualidad existe una amplia variedad de fármacos basados en esta estrategia. Posteriormente comenzó el desarrollo de inmunoterapia para el tratamiento del cáncer. Estos fármacos potencian la inmunidad natural frente a las células tumorales. El sipuleucel-T comercializado en el año 2010 para el tratamiento del cáncer de próstata es un primer ejemplo de terapia celular autóloga.

Más recientemente han sido aprobados anticuerpos monoclonales conjugados con sustancias citotóxicas como brentuximab vedotin o trastuzumab emtansina. Son fármacos que se unen de manera específica a células con receptores específicos y que permiten actuar de manera selectiva sobre células tumorales disminuyendo la toxicidad en células sanas.

Nuevas estrategias en el desarrollo de fármacos son:

- **Terapia basada en RNA de interferencia antisentido**: La introducción de este tipo de moléculas genera la inhibición de la expresión génica. En contraposición a la terapia actual basada en la proteína como diana, los RNA de interferencia antisentido actúa bloqueando la traducción proteica. Un fármaco en desarrollo aplicando esta estrategia es el PRO051 se ha ensayado con éxito en el tratamiento de la enfermedad de



Duchenne<sup>83</sup> y reciente publicado otro ensayo clínico realizado con oligonucleótidos antisentido para el factor XI para la prevención de la trombosis venosa<sup>84</sup>.

- **Terapia celular:** Se basa en la aplicación de nuevas células en un tejido con el fin de tratar la enfermedad. En el manejo de la terapia celular se emplean células madre que permitan regenerar tejidos o células que permitan la liberación de sustancia con potencial terapéutico. Ya se encuentran en nuestro país fármacos basados en esta estrategia como el Chondrocelect® que contiene condrocitos humanos autólogos empleado para la reparación de lesiones del cartílago en la rodilla.
- **Terapia génica:** Implica la inserción, alteración o eliminación de genes en las células o tejidos con el fin de corregir patologías generalmente por deficiencias en su funcionalidad.
- **Productos transgénicos:** Son productos diseñados por ingeniería genética con aplicación en el ser humano. Ya se emplean en la actualidad pero se espera una implementación en el área de derivados hematológicos para evitar la donación de sangre de voluntarios.

	Fase 1	Fase 2	Fase 3	Aprobados no comercializados	Total
Terapia con RNA interferencia	63	52	10	2	127
Terapia celular	96	124	23	2	245
Terapia génica	35	50	12	2	99
Productos transgénicos	3	1	-	-	4

Tabla 6. Nuevas estrategias en el desarrollo de fármacos. Ensayos clínicos en curso.

Fuente: Innovation in the Biopharmaceutical Pipeline: A Multidimensional View. Analysis Group

## Impacto sobre la investigación

El desarrollo de nuevas estrategias en la síntesis de fármacos y la medicina personalizada ha permitido proveer tratamientos adaptados para los pacientes de acuerdo a sus características. Este hecho, supone un cambio en el modelo de desarrollo de los ensayos clínicos en los que la molécula se empleaba en un elevado número de paciente hacia una tendencia basada en la identificación de factores pronósticos de mejor respuesta (biomarcadores, comorbilidades, etc).

La FDA ha publicado estrategias para fomentar ensayos clínicos basados en características individuales de los pacientes con el fin de optimizar los resultados de los tratamientos<sup>85</sup>;

- Estrategias para disminuir la heterogeneidad: selección de pacientes con biomarcadores concretos que permitan medir con mayor precisión la magnitud de los efectos.
- Estrategias de pronóstico: mediante la selección de pacientes con elevada probabilidad de padecer una enfermedad.
- Estrategias de predicción: mediante la elección de pacientes con mayor probabilidad de responder al tratamiento.

Gracias a estas estrategias, la investigación de un fármaco se optimiza en cada una de las diferentes fases disminuyendo tiempos, evitando costes sobreañadidos en los ensayos clínicos y poniendo de manifiesto con mayor precisión el efecto de los fármacos.



Como ejemplo, destacar el desarrollo y comercialización de Crizotinib que fue investigado en tan sólo 255 pacientes o ivacaftor en 161 pacientes<sup>85</sup>.

### *Impacto sobre la farmacia hospitalaria*

Las nuevas estrategias utilizadas para el desarrollo de fármacos con nuevos mecanismos de acción conllevan una alta complejidad en el manejo de los tratamientos, así como el acceso de los pacientes a tratamientos lanzados al mercado sin información contrastada de eficacia y seguridad a largo plazo.

Como consecuencia de ello, son muchos los desafíos que se plantean para los profesionales sanitarios y particularmente para la farmacia hospitalaria que deberá trabajar de manera multidisciplinaria integrado en los equipos asistenciales implicados en el tratamiento del paciente.

Los principales retos a abordar asociados a las terapias avanzadas son la adecuación de la pauta posológica adaptada al paciente que garantice la eficacia del tratamiento, así como la información, el seguimiento y monitorización del paciente y la farmacovigilancia para garantizar su seguridad.

Para ello será fundamental la formación especializada y ampliación de conocimientos de los farmacéuticos relacionados con la biología celular, inmunología, biomateriales o nanotecnología entre otros.

Para favorecer el empoderamiento del paciente, la industria farmacéutica está desarrollando nuevos dispositivos que permiten la autoadministración de los medicamentos por parte de los pacientes lo que redundará en una disminución de la carga asistencial de los hospitales. Sin embargo esto ha producido un aumento del número de pacientes externos que conlleva un incremento de la actividad de las unidades de atención farmacéutica de pacientes externos que señala la necesidad operativa de aumentar la eficiencia de los servicios para satisfacer las necesidades de los pacientes.



## Conclusiones

- Las innovaciones terapéuticas que serán incorporadas a corto plazo en el mercado están asociadas a las áreas de neurología, psiquiatría, diabetes y cáncer, teniendo especial impacto en las enfermedades raras.
  - Los avances científicos y las nuevas tecnologías han cambiado radicalmente la forma en la que se produce el descubrimiento de los medicamentos debido al uso de técnicas como la terapia génica, celular, productos transgénicos y oligonucleótidos antisentido.
  - La evolución del modelo de investigación orientado a la medicina personalizada ha facilitado la disminución de tiempos y costes añadidos como consecuencia de la identificación de factores pronósticos de mejor respuesta.
  - Es necesario formar y ampliar los conocimientos de los profesionales sanitarios y en concreto del colectivo de farmacéuticos, sobre nuevas tecnologías como la biología celular, inmunología, o nanotecnología entre otros aspectos.
- 

## Bibliografía

80. Novel New Drugs 2014 SUMMARY U.S. Food and Drug Administration Center for Drug Evaluation and Research. Disponible en: [www.fda.gov/drugs](http://www.fda.gov/drugs) Enero 2015
81. Innovation in the Biopharmaceutical Pipeline: A Multidimensional View. Analysis Group. Disponible en: [http://www.analysisgroup.com/uploadedFiles/Publishing/Articles/2012\\_Innovation\\_in\\_the\\_Biopharmaceutical\\_Pipeline.pdf](http://www.analysisgroup.com/uploadedFiles/Publishing/Articles/2012_Innovation_in_the_Biopharmaceutical_Pipeline.pdf)
82. M. Miles Braun, Sheiren Farag-El-Massah, Kui Xu, and Timothy R. Coté, "Emergence of Orphan Drugs in the United States: A Quantitative Assessment of the First 25 Years," Nature Reviews Drug Discovery 9, 519–522 (July 2010)
83. Nathalie M. Goemans, M.D. et al. Systemic Administration of PRO051 in Duchenne's Muscular Dystrophy. N Engl J Med 2011; 364:1513-1522
84. Büller, Harry R. et al. Factor XI Antisense Oligonucleotide for Prevention of Venous Thrombosis PT. New England Journal of Medicine January 15, 2015 372(3):232
85. "Paving the way for personalized medicine: FDA's Role in a New Era of Medical Product Development". 2013. Disponible en: <http://www.fda.gov/downloads/ScienceResearch/SpecialTopics/PersonalizedMedicine/UCM372421.pdf>





## 10. Papel de la industria farmacéutica

### *¿Qué es la Industria Farmacéutica? Definición y características*

La industria farmacéutica es el sector empresarial dedicado a la fabricación, preparación y comercialización de productos medicinales para el tratamiento y prevención de enfermedades.

Se caracteriza por presentar un elevado grado de internacionalización, con un mercado muy atomizado. Una particularidad de esta industria a diferencia de otros sectores es que debe contemplar otros agentes adicionales al usuario final (el paciente), ya que en la decisión sobre el medicamento intervienen tanto el prescriptor del producto (el facultativo) como el financiador (Administración Pública).

### *Tipos de compañías*

Existen distintos tipos de compañías tanto nacionales como internacionales en función del mercado donde operen:

1. **Compañías innovadoras:** investigan y desarrollan principios activos nuevos desde su síntesis clínica hasta su uso clínico, comercializándolos generalmente en distintos países con la misma marca en todos ellos.
2. **Compañías de genéricos:** comercializan medicamentos bioequivalentes (mismo principio activo, dosis y forma farmacéutica, así como características de calidad, seguridad y eficacia) a los medicamentos originales de marca, a partir del fin de la patente del medicamento original y después de que éste haya cumplido diez años de exclusividad comercial.
3. **Compañías licenciatarias:** comercializan los mismos productos que las compañías innovadoras tienen bajo patente, con autorización expresa de éstas, a cambio de determinadas compensaciones (cantidad económica, royalty, etc.).
4. **Medicamentos publicitarios:** comercializan medicamentos objeto de publicidad destinada al público, que no están sujetos a prescripción médica y que no están financiados por fondos públicos. Estos medicamentos son conocidos mediante las siglas OTC (del inglés "Over The Counter") y EFP (Especialidades Farmacéuticas Publicitarias)
5. **Compañías biotecnológicas:** comercializan productos desarrollados a partir de sistemas biológicos y organismos vivos o sus derivados (proteínas, anticuerpos, péptidos, DNA y RNA), mediante la aplicación de distintas tecnologías.
6. **Medical devices:** comercializan productos considerados como tecnología sanitaria entre los que se incluyen distintos tipos de dispositivos, materiales, productos y aparatos.

Dependiendo del tipo de producto en el que se focalicen las compañías, pueden presentar distintos modelos de negocio distinguiéndose entre ellos modelos de negocio innovadores puros (compañías dedicadas exclusivamente al desarrollo de nuevas moléculas), o bien modelos conglomerados como son el caso de corporaciones diversificadas que incluyen entre sus productos: genéricos, biosimilares, productos sanitarios, o/y otros.

No obstante, las fronteras entre estos tipos de compañías son muy difusas y permeables, existiendo compañías que pueden abarcar más de un tipo de negocio. No es infrecuente que



compañías consideradas como innovadoras tengan áreas de negocio dedicadas al desarrollo de medicamentos genéricos y/ biosimilares. Además, también puede detectarse innovación en empresas dedicadas exclusivamente a medicamentos genéricos y/o biosimilares.

### Cadena de valor y ciclo de vida del producto

La cadena de valor del fármaco abarca desde las fases iniciales de investigación y desarrollo, pasando por la etapa de registro, aprobación y asignación de precio y reembolso, y su posterior fabricación y comercialización.

Se diferencian dos modelos de negocio ensamblados entre sí a lo largo de la cadena de valor:

1. **Innovación científica:** asociado a las fases iniciales de la investigación (fases I y II) de descubrimiento y desarrollo clínico del fármaco. Consiste en el descubrimiento y optimización de moléculas y su determinación como una verdadera innovación.
2. **Adopción de la innovación en el negocio:** asociada a fases posteriores como estudios de fase III, el registro del fármaco, el marketing, estudios de fase IV, y ventas. Se centra fundamentalmente en la generación de información y relación con reguladores y clientes.

Desde que un medicamento es lanzado al mercado, su proceso de comercialización evoluciona mediante lo que se conoce como “ciclo de vida del producto” y consta de distintas fases que transcurren desde su introducción al mercado, crecimiento, madurez y declive.

Las distintas etapas de desarrollo, y comercialización de un fármaco marcan las estrategias a implementar por las compañías farmacéuticas, así como la implicación de cada una de las estructuras que conforman dicha compañía a la hora de afrontar las amenazas y oportunidades que surgen para la industria farmacéutica.

A continuación se detallan aquellas amenazas y oportunidades a las la industria farmacéutica tiene que hacer frente en la actualidad<sup>86</sup>:



Figura 25. Amenazas y oportunidades en la cadena de valor de la industria farmacéutica.



## Estructura de las compañías:

Las compañías farmacéuticas están estructuradas en distintos departamentos para satisfacer las necesidades de la compañía<sup>87</sup>:

- **I + D:** unidad dedicada a la investigación y desarrollo de nuevas moléculas que den lugar a nuevos productos para la compañía. Se trata de un proceso largo y complicado, muy intervenido debido a la exigencia de un marco legal garantista para el paciente. Es lugar común reiterar que implica un elevado riesgo financiero y alto coste. Pero la realidad es que existe poca evidencia de los costes reales del proceso y los estudios independientes muestran una tendencia a la sobrestimación de los mismos, a veces más relacionada con operaciones financieras (fusiones de empresas, actividad accionarial, etc.) que con los verdaderos costes del proceso I+D.
- **Producción:** unidad dedicada a la producción de medicamentos para su posterior comercialización en el mercado. En los últimos tiempos, este pilar de valor ha sufrido algunos problemas que se han traducido en situaciones de dificultades de suministro y desabastecimientos que han generado problemas asistenciales relevantes.
- **Relaciones Institucionales:** se trata de una unidad cuya función consiste en establecer relaciones estratégicas con los distintos stakeholders dentro de la visión de negocio de la compañía. Entre las unidades que puede englobar se encuentra Market Access, farmacoeconomía y precios, áreas de relaciones con las organizaciones de pacientes, etc.
  - **Market Access:** unidades de reciente creación (en los últimos años), cuya función es establecer relaciones con las administraciones sanitarias, en concreto con los financiadores, gestores y agentes involucrados en las decisiones sobre el acceso y utilización de los medicamentos, para optimizar el proceso de comercialización de los productos y lograr que accedan al mercado con la financiación y precio adecuados en el menor tiempo posible.
- **Registros:** unidad responsable de gestionar con las autoridades sanitarias, fundamentalmente las agencias reguladoras, tanto el registro y comercialización de cualquier tipo de producto como todos aquellos aspectos relacionados con la comercialización de medicamentos, productos sanitarios y cualquier otro tipo de índole sanitaria que necesite autorización oficial tanto previa a su puesta en el mercado, como una vez lanzado al mercado.
- **Medical marketing:** unidad responsable médico-científico de las distintas áreas terapéuticas y de los productos de la compañía que participa de forma activa en la elaboración de estrategias comerciales mediante el contacto con líderes de opinión, elaboración y/o revisión de materiales promocionales, formación de la red de ventas (si no existe una unidad como tal de formación) y relación con clientes internos y externos.
- **Marketing:** a pesar de que puede estar involucrado a lo largo de toda la cadena de valor, suele estar más focalizado en la elaboración e implementación de la planificación de las decisiones comerciales de la empresa tanto de los productos comercializados como de aquellos que aún no han sido lanzados al mercado, pero cuyo lanzamiento está previsto en un futuro a corto plazo.



- **Red de ventas:** responsables de establecer las acciones promocionales a los profesionales sanitarios sobre las innovaciones de la Compañía y promocionar los productos de su portafolio con la finalidad de que sean conocidos y prescritos.
- **Compliance:** responsable de implementar los procedimientos que aseguren el cumplimiento de los distintos modelos y/o códigos de ética y conducta tanto internos como externos por los que se rige la compañía.
- **Otros:** Financiero, legal, formación, recursos humanos, etc.

## *Regulación del mercado farmacéutico*

El mercado farmacéutico es un mercado muy regulado por las Administraciones Públicas (a nivel estatal y autonómico), y por las distintas agencias reguladoras del medicamento. Esto es lógico y muy necesario, ya que la industria farmacéutica basa su proceso de I+D en experimentos controlados con seres humanos (ensayos clínicos) que son sujetos de derecho y por tanto, debe existir un marco muy garantista para la protección de los mismos.

Asimismo, existen diferentes asociaciones de empresas farmacéuticas de carácter patronal: Farmaindustria (Asociación Nacional Empresarial de la Industria Farmacéutica), Asebio (Asociación Española de Bioempresas), Fenin (Federación española de empresas de tecnología sanitaria), AESEG (Asociación Española de medicamentos genéricos).

## *La industria farmacéutica en España*

El mercado farmacéutico está sufriendo ajustes derivados de las políticas de reducción del gasto sanitario público.

El gasto farmacéutico público total en España (OOF y hospitales) en 2013 fue de aproximadamente 13.785 millones de euros (considerado a PVL), lo que supuso un descenso del 10,12% desde 2010 y que han disminuido las ventas del mercado farmacéutico, afectando en mayor medida al mercado de retail, el cual experimentó una caída del 16,3%, frente al mercado hospitalario que aumentó en un 5%<sup>88</sup>, provocado, fundamentalmente, por el lógico y necesario trasvase de medicamentos de un mercado a otro (retail a hospital), medida que permite una racionalización de costes e introducir medidas de eficiencia en los dispositivos asistenciales donde se prescribe y emplean los medicamentos (hospitales y consultas de atención especializada).

De acuerdo a una publicación del último boletín de Coyuntura publicado por Farmaindustria, a pesar de que se estima una tendencia negativa del mercado hasta 2018, la velocidad de decrecimiento se frenará progresivamente<sup>89</sup> estimándose el valor del mercado en 2017 en 13.800 M€<sup>90</sup>.



## *Factores determinantes del cambio*

Existen diferentes factores que están pudiendo impactar en el modelo de negocio tradicional de las compañías, basado en la investigación de grandes productos (blockbusters) y que pudiera estar reorientando el modelo hacia productos de nicho, más especializados, para patologías con una población más concreta, ajustando el portfolio de productos.

Estos factores pueden ser, por un lado, las medidas orientadas a la reducción del gasto farmacéutico mediante distintos mecanismos: financiación selectiva y ajustada al beneficio clínico de la innovación, nuevos modelos de financiación (acuerdos de riesgo compartido, techos de gasto, subastas de medicamentos, etc.), sistemas de precios de referencia, copago farmacéutico, promoción de la prescripción de genéricos y biosimilares como herramienta de sostenibilidad de los SNS, etc.

Por otro lado, la fuerte competencia del mercado debido a la pérdida de patentes y a la falta de producción en innovación con alto valor clínico.

Esta situación ha favorecido el impulso de distintas estrategias como alianzas o grandes operaciones de M&A (del inglés “Merger and Acquisition”) entre distintas compañías para aprovechar sinergias de distinto alcance, naturaleza e integración, así como cambios en el modelo tradicional de investigación (“closed innovation” vs “open innovation”).

## *Nuevas tendencias*

### **Operaciones estratégicas: alianzas, acuerdos de colaboración y M&A**

El proceso de descubrimiento de un nuevo fármaco se ha vuelto tan complejo que cada vez es más difícil que sea acometido por una sola compañía. Las fuerzas del mercado han llevado a las compañías farmacéuticas a trabajar conjuntamente con otras compañías del sector, entre las que destacan las relaciones con compañías biotecnológicas a través de modelos de colaboración y acuerdos estratégicos.

Estas operaciones adquieren en la industria gran protagonismo en las estrategias corporativas del sector dado que favorece el desarrollo de nuevos productos para completar sus portfolios, aumentar sus pipeline y obtener nuevas fuentes de I+D con la consiguiente diversificación de riesgos.

Mientras que las estrategias en el pasado se centraban en la generación de alianzas enfocadas al mercado, marketing y ventas, la tendencia actual son los modelos más centrados en I+D, como consecuencia de la complejidad creciente y los costes derivados en el desarrollo de nuevas moléculas.

En España cada vez encontramos más ejemplo de entidades y empresas que se agrupan para potenciar su capacidad investigadora y aprovechar las sinergias.

En la actualidad predominan las operaciones que requieren baja inversión y exposición a riesgos, suponiendo el 90%<sup>91</sup> de las alianzas realizadas, mientras que modelos con participación de capital tienen una relevancia inferior, si bien estos modelos adquirirán mayor importancia en el futuro consecuencia de la necesidad de articular modelos más estables, integrados y permanentes.



La dificultad de la consecución de dichos mecanismos estriba en las complejidades que presentan tales como el cierre de la transacción y de sus condiciones, dificultades en la integración de negocios o desviaciones en el nivel de sinergias previstas y solución de conflictos, la implicación tanto de la alta dirección como de los empleados.

Por tanto el principal reto en la gestión de estas operaciones no se centra, únicamente en la necesidad de una estrategia clara y, sino también en la necesidad de disponer de una estructura organizativa y de gestión adecuada.

### Open innovation

El modelo tradicional de investigación (Closed Innovation) basado en gestionar de manera exclusiva en la propia organización los proyectos de investigación, ha dado paso a nuevos modelos de investigación colaborativos (Open innovation) orientados a generar investigación mediante la contribución de centros de investigación, hospitales, universidades y otros agentes del sector.

Estos nuevos modelos de investigación, más “ágiles” y “abiertos”, conllevan la reducción de tiempo y costes, y aportan soluciones e ideas innovadoras que nunca hubieran sido desarrolladas en la empresa debido a la falta de tiempo, metodologías, conocimientos y/o medios tecnológicos.

Asimismo, permiten la incorporación de innovación de organizaciones externas (empresas tecnológicas y centros de investigación) en forma de ideas, patentes, tecnologías y productos (transferencia tecnológica: licencing-in, technology-in), y facilitan el lanzamiento del producto al mercado bien por la misma compañía investigadora o a través de otras empresas (transferencia tecnológica: licencing-out, technology-out).

No obstante, sería deseable para los ciudadanos y para los sistemas de salud, éstos, como garantes y defensores de los derechos de aquellos, maximizar la principal ventaja de estos modelos más abiertos, que es aumentar la posibilidad de una mayor participación de los profesionales clínicos asistenciales o de sus asociaciones (sociedades científicas) en el diseño del proceso de desarrollo clínico de los medicamentos, lo que permitiría aumentar el valor y la aplicabilidad de los ensayos clínicos, evitando que su diseño tenga un objetivo exclusivamente centrado en términos de exigencia regulatoria.

A continuación se ilustra la interrelación existente inherente al modelo de investigación abierto que consiste en la colaboración en fases de investigación y desarrollo, producción y ensayos clínicos distribuyendo en mayor medida el riesgo y la propiedad intelectual.

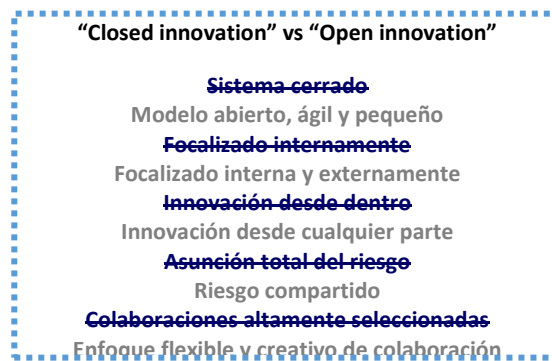


Figura 26. Closed innovation vs. Open innovation

### Modelo de innovación abierta en la industria farmacéutica

En el siguiente gráfico se representan las distintas estructuras para el desarrollo de innovación abierta en la industria farmacéutica:

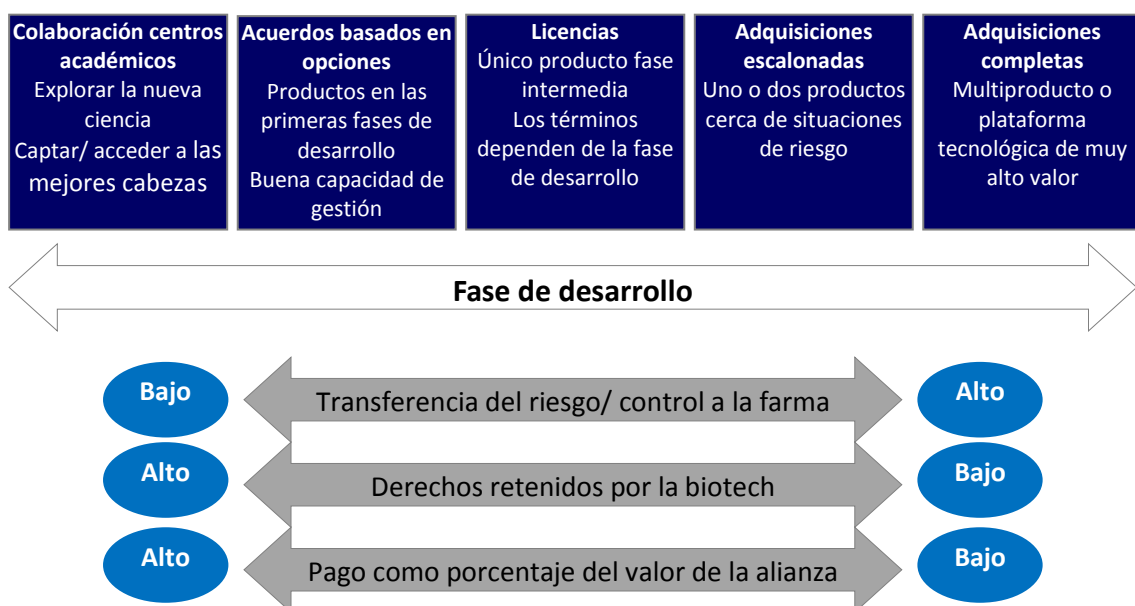


Figura 27. Tipología de estructuras para el desarrollo de innovación abierta en la industria farmacéutica



## Ejes de Open Innovation

Las diferentes compañías han definido sus estrategias para aprovechar los principios del “Open Innovation” implicándose en función de sus capacidades, en los distintos ejes de la innovación: bien sea en la financiación (distinguiéndose entre inversores o benefactores), en la generación de innovación (dependiendo del objetivo de los fines que busquen alcanzar mediante la investigación se existen distintas organizaciones: Exploradores de innovación, Mercados innovadores, Arquitectos de innovación y Misioneros en innovación) o en la comercialización de la misma (mercados innovadores y One-step centers).<sup>92</sup>





## Conclusiones

- Las compañías han definido sus estrategias para aprovechar los principios del “Open Innovation” implicándose en función de sus capacidades, en los distintos ejes de la innovación: bien sea en la financiación (distinguiéndose entre inversores o benefactores), en la generación de innovación (dependiendo del objetivo de los fines que busquen alcanzar mediante la investigación existen distintas organizaciones: Exploradores de innovación, Mercados innovadores, arquitectos de innovación y Misioneros en innovación) o en la comercialización de la misma (mercados innovadores y One-step centers).
- La industria farmacéutica (en adelante “IF”) es un sector de elevado grado de internacionalización, con un mercado muy atomizado.
- La IF está estructurada en unidades adaptadas a las necesidades de cada uno de las etapas de la cadena de valor y ciclo de vida del producto. En los últimos años, áreas como Relaciones Institucionales y Market Access han adquirido gran importancia para establecer relaciones con agentes reguladores implicados en la aprobación y financiación de fármacos.
- El sector se está enfrentando a grandes retos como la caída de patentes, la falta de producción en innovación unida a la reducción del gasto farmacéutico y a la implantación de nuevos modelos de financiación en un entorno regulatorio y financiador más exigente.
- Estos retos han llevado a la IF a reinventarse y diseñar nuevos modelos de negocio más productivos y menos costosos centrándose en productos de nicho y más especializados, dejando atrás la era de los blockbusters.
- El modelo de negocio se ha transformado en la búsqueda de un abordaje más eficiente y productivo de la innovación de los fármacos y su comercialización, lo que ha abierto un nuevo horizonte en la innovación farmacéutica con un ecosistema de competición y cooperación más complejo mediante estrategias de alianzas entre distintas compañías y los nuevos modelos de investigación “abiertos”.
- No obstante, permanece abierto el debate sobre la falta de acuerdo o de alineación entre lo que se considera innovación clínica (determinada o basada en la visión del sistema de salud y sus profesionales) y lo que es innovación sólo tecnológica o comercial, con resultados muy inciertos en términos de resultados en salud. Este debate irresuelto condiciona, lógicamente, las decisiones de acceso y financiación de los medicamentos.
- Es importante tener en cuenta que la IF es la única actividad industrial cuyo proceso de I+D está basado en el desarrollo de experimentos controlados en seres humanos (ensayos clínicos). Esta característica esencial supone una responsabilidad social que debe incorporarse a los procesos posteriores de comercialización de sus productos.
- La IF está poniendo en marcha numerosas iniciativas de acercamiento al paciente con el fin de conocer con mayor profundidad sus opiniones y/o necesidades en relación a los medicamentos. En esta línea el sector está realizando acciones orientadas al establecimiento de vínculos con las Asociaciones de Pacientes. Es obligado que se regulen estas relaciones abordando, con la necesaria transparencia, los posibles conflictos de interés y el necesario cumplimiento de la legislación vigente en materia de publicidad y promoción de medicamentos.
- Es deseable que la IF aborde la resolución de algunos problemas importantes detectados en lo que es uno de sus pilares de valor: fabricación de medicamentos a



escala industrial con alta de calidad. En los últimos tiempos, este pilar de valor ha sufrido algunos problemas que se han traducido en situaciones de dificultades de suministro y desabastecimientos que han generado problemas asistenciales relevantes.

- Asimismo, es muy deseable que la estrategia de seguridad del paciente y gestión de riesgos, también cale en los proveedores de tecnología sanitaria (donde se incluye la Industria Farmacéutica). En este aspecto, su papel es fundamental en temas relacionados como la implementación de TICs para la trazabilidad de medicamentos y la mejora continua de los procesos de acondicionamiento de los fármacos con criterios de seguridad.
  - Los FE consideran necesario que se pueda ir modificando el sistema de fijación de precios actuales de los medicamentos, dando cada vez mayor peso a atributos clínicos y de resultados en salud, más que a aspectos puramente industriales, predominantes en este momento.
- 

## *Bibliografía*

86. Robert Burns, Lawton. The Business of Healthcare Innovation. 2012.
87. Serra, Juan Carles. Todo lo que debe saber sobre Marketing Farmacéutico. La visión de más de 40 expertos del sector. 2010
88. Memoria anual 2013 Farmaindustria. Disponible en: <http://www.farmaindustria.es/web/documentos/memorias/>
89. El mercado de autocuidado sigue creciendo frente al desplome de la prescripción”. Disponible en: <http://www.elglobal.net/noticias-medicamento/2014-07-11/industria-farmaceutica/el-mercado-de-autocuidado-sigue-creciendo-frente-al-desplome-de-la-prescripcion/pagina.aspx?idart=850277>
90. Tendencias del mercado español. IMS Health. 2003. Disponible en: [http://www.pharmatalents.es/assets/files/ims\\_mercado\\_nov.pdf](http://www.pharmatalents.es/assets/files/ims_mercado_nov.pdf)
91. “Modelo de alianzas en el sector farmacéutico”. Artículo de opinión de Jorge Bagán, socio director de la industria de Sanidad en Deloitte. El economista. 8 de enero de 2015
92. The Era of Open Innovation. Spring 2003 Abril.



## 11. Bibliografía

- <sup>1</sup> Disponible en Instituto Nacional de Estadística: <http://www.ine.es>
- <sup>2</sup> Base de Datos Estratificación. Osakidetza 2011
- <sup>3</sup> Marengoni A. Prevalence and impact of chronic diseases and multimorbidity in the aging population: a clinical and epidemiological approach. Stockholm Karolinska Institutet; 2008
- <sup>4</sup> Guidance for Industry Patient-Reported Outcome Measures: Use in Medical Product Development to Support Labeling Claims. FDA 2009. Disponible en: <http://www.fda.gov/downloads/Drugs/Guidances/UCM193282.pdf>
- <sup>5</sup> Disponible en: [www.patientslikeme.com](http://www.patientslikeme.com)
- <sup>6</sup> Tendencias del mercado farmacéutico español. IMS. Noviembre 2013
- <sup>7</sup> Estrategia para el Abordaje de la Cronicidad en el Sistema Nacional de Salud. Disponible en: [http://www.msssi.gob.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/pdf/ESTRATEGIA\\_ABORDAJE\\_CRONICIDAD.pdf](http://www.msssi.gob.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/pdf/ESTRATEGIA_ABORDAJE_CRONICIDAD.pdf)
- <sup>8</sup> Fit for life. Vivir más, vivir mejor. Disponible en: [http://www.informefitforlife.es/files/informe\\_fit\\_for\\_life.pdf](http://www.informefitforlife.es/files/informe_fit_for_life.pdf)
- <sup>9</sup> El Corazón del asunto. Nuevos enfoques para la prevención de las enfermedades cardiovasculares. The economist Intelligence Unit 2013
- <sup>10</sup> Gibson et al. Cost Sharing, Adherence, and Health Outcomes in Patients With Diabetes. *Am J Manag Care*. 2010 Aug;16(8):589-600
- <sup>11</sup> Adherencia al tratamiento farmacológico y factores que inciden en el cumplimiento terapéutico. Fundación AstraZeneca
- <sup>12</sup> Knobel et al. Recomendaciones GESIDA/SEFH/PNS para mejorar la adherencia al tratamiento antirretroviral. *Enferm Infecc Microbiol Clin* 2000;18:27-39
- <sup>13</sup> Sáez de la Fuente et al. Eficacia de la información al alta en la adherencia del paciente polimedcado. *Farm Hosp*. 2011;35(3):128—134
- <sup>14</sup> M. Álvarez Payero, N. Martínez López de Castro, M. Ucha Samartín, A. Martín Vila, C. Vázquez López y G. Piñeiro Corrales. Falta de adherencia al tratamiento como causa de hospitalización. *Farm Hosp*. vol.38 no.4 Madrid jul.-ago. 2014.
- <sup>15</sup> Sánchez Pili M, Toro Chico P, Pérez Encinas M, Pórtoles JM. Intervención farmacéutica en la adherencia al tratamiento de pacientes con enfermedad renal crónica *Rev Calidad Asistencial* 2011; 26:146-51
- <sup>16</sup> Disponible en : <http://www.rpharms.com/unsecure-support-resources/professional-standards-for-public-health.asp>
- <sup>17</sup> Disponible en: <http://www.Psa.org.au>
- <sup>18</sup> Disponible en: <http://www.ashpmedia.org/ppmi/>
- <sup>19</sup> Disponible en: <http://www.eahp.eu/press-room/good-practice-initiatives>
- <sup>20</sup> Disponible en: <http://www.fip.org/>
- <sup>21</sup> Disponible en: <http://www.sefh.es>
- <sup>22</sup> Ponencia de mesa de Trabajo Crece 3 Congreso anual SEFH 2014 - Experiencia de coordinación de farmacia hospitalaria y primaria en el Área Sanitaria de Gestión Integrada de Vigo. - Dra. Marisol Ucha Sanmartín. Facultativa Especialista de Área. Servicio de Farmacia de Área de Xestión Integrada de Vigo (EOXI VIGO).
- <sup>23</sup> Organizaciones sanitarias integradas: Modelos organizativos y alianzas estratégicas con el entorno. Antares Consulting.
- <sup>24</sup> Roberto Nuño Solinís, Buenas prácticas en gestión sanitaria: el caso Kaiser Permanente. *Rev Adm Sanit*. 2007;5(2):283-92
- <sup>25</sup> Disponible en: <http://www.evercarehealthplans.com/>
- <sup>26</sup> Kane, R.L., et al. (2003). The effect of Evercare on hospital use. *J Am Geriatr Soc*, 51: 1427-34
- <sup>27</sup> Disponible en: <http://www.pfizerhealthsolutions.com/>
- <sup>28</sup> The right medicine. Lothian <http://www.gov.scot/Resource/Doc/158742/0043086.pdf>



- <sup>29</sup> Ahsp. Ambulatory care.  
<http://www.ashp.org/menu/PracticePolicy/PolicyPositionsGuidelinesBestPractices.aspx>
- <sup>30</sup> Traver Salcedo V., Fernández-Luque L. El ePaciente y las redes sociales. Editorial Publidisa.  
Disponible en: [www.salud20.es](http://www.salud20.es)
- <sup>31</sup> ITACA. Tecnologías para la salud y el bienestar. ObservaTICS. Disponible en:  
<http://www.observatic.com/>
- <sup>32</sup> Lozano, Roser. “De las TIC a las TAC: tecnologías del aprendizaje y del conocimiento”. Anuario ThinkEPI, 2011, v. 5, pp. 45-47.
- <sup>33</sup> TicBiomed 2013. Guía práctica para el uso de redes sociales en organizaciones sanitarias. Primera Edición.2013. Disponible en: <http://www.guiaredessocialesysalud.es/>.
- <sup>34</sup> Encuesta Nacional de Salud. Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad. Instituto Nacional de Estadística. INE; 2009. Disponible en:  
<http://www.msps.es/estadEstudios/estadisticas/encuestaNacional/home.htm>.
- <sup>35</sup> Pfizer, The Cocktail Analysis. El rol de Internet en el proceso de consulta de información sobre salud. 2010. Disponible en: [http://www.pfizer.es/docs/pdf/noticias/Resultados\\_encuesta\\_Pfizer.pdf](http://www.pfizer.es/docs/pdf/noticias/Resultados_encuesta_Pfizer.pdf)
- <sup>36</sup> Sudau F, Friede T, Grabowski J, Koschack J, Makedonski P, Himmel W. Sources of information and behavioral patterns in online health forums: qualitative study. J Med Internet Res. 2014 Jan 14;16(1)
- <sup>37</sup> e-Patients: How they can help us heal healthcare, because healthcare professionals can't do it alone.  
Disponible en: [www.e-patients.net](http://www.e-patients.net)
- <sup>38</sup> Disponible en: <http://www.patientslikeme.com/>
- <sup>39</sup> Disponible en: [www.sermo.com/](http://www.sermo.com/)
- <sup>40</sup> Health on Net. Non governmental organization. Disponible <http://www.hon.ch/>
- <sup>41</sup> Web Médica Acreditada. Programa de Certificación y Calidad de páginas Web de Salud. Disponible en: <http://wma.comb.es/es/home.php>
- <sup>42</sup> IAB. Interactive advertising Bureau. Estudio de Internet e interactividad en móviles y otros dispositivos portátiles. Septiembre 2009. Disponible en: <http://www.iabspain.net/mobile-marketing/>
- <sup>43</sup> Margolis A, Young H, Lis J, Schuna A, Sorkness CA. A telepharmacy intervention to improve inhaler adherence in veterans with chronic obstructive pulmonary disease. Am J Health Syst Pharm. 2013;70(21):1875-6
- <sup>44</sup> Consulta de atención farmacéutica al paciente con patologías víricas: VIH, Hepatitis B (VHB), Hepatitis C (VHC) de la Farmacia del Hospital del Valme. Disponible en: [www.farmaciamiavalmecpv.com](http://www.farmaciamiavalmecpv.com).
- <sup>45</sup> Unitat d'Atenció i Dispensació de Medicació Ambulatoria. Consultado el 18 de Enero de 2014.  
Disponible en: <https://sites.google.com/site/udasfhuvh/>
- <sup>46</sup> Disponible en: <http://gruposedetrabajo.sefh.es/gedefo/>
- <sup>47</sup> <http://www.fda.gov/>
- <sup>48</sup> <http://www.mhlw.go.jp/english/index.html>
- <sup>49</sup> <http://www.ich.org/cache/compo/276-254-1.html>
- <sup>50</sup> Personalized Medicine. The path forward. McKinsey&Company. 2013. Disponible en [www.mckinsey.com](http://www.mckinsey.com)
- <sup>51</sup> Diez temas candentes de la Sanidad Española para 2013. Para que la crisis económica no transforme en una crisis de salud pública. PWC 2013. Disponible en:  
[http://www.pwc.es/es\\_ES/es/publicaciones/sector-publico/assets/diez-temas-candentes-sanidad-2013.pdf](http://www.pwc.es/es_ES/es/publicaciones/sector-publico/assets/diez-temas-candentes-sanidad-2013.pdf)
- <sup>52</sup> Brian B. Spear, Margo Heath-Chiozzi, Jeffrey Huff, “Clinical Trends in Molecular Medicine,” Volume 7, Issues 5, 1 May 2001, Pages 201-204
- <sup>53</sup> [www.cegen.es](http://www.cegen.es)
- <sup>54</sup> Propuestas para un Modelo Organizativo de Medicina Personalizada. Medicina en la era genómica. Disponible en: [https://s3-eu-west-1.amazonaws.com/farmavet/instituto-roche.com/pdf/2013/propuestas\\_modelo\\_mp.pdf](https://s3-eu-west-1.amazonaws.com/farmavet/instituto-roche.com/pdf/2013/propuestas_modelo_mp.pdf)
- <sup>55</sup> Nota de prensa 3 de julio de 2014. MSSSI. Disponible en:  
<https://www.msssi.gob.es/gabinete/notasPrensa.do?id=3338>
- <sup>56</sup> El ministro pide a Rubén Moreno colaboración para avanzar en los pactos con los profesionales sanitarios y hacer más sólido el SNS”. 11 de diciembre de 2014. Disponible en:  
<http://www.medicosypacientes.com/articulos/secretariosanidad101214.html>



- <sup>57</sup> [www.pharmgkb.org](http://www.pharmgkb.org)
- <sup>58</sup> Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Disponible en: [www.msssi.es](http://www.msssi.es)
- <sup>59</sup> Disponible en: [http://ec.europa.eu/health/preparedness\\_response/docs/jpa\\_explanatory\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/health/preparedness_response/docs/jpa_explanatory_en.pdf)
- <sup>60</sup> Informe anual del Sistema Nacional de Salud 2012
- <sup>61</sup> Resolución de la Dirección del Instituto Nacional de Gestión Sanitaria por la que se publica la convocatoria de un Acuerdo Marco para la selección de suministradores de medicamentos, la fijación de precios y el establecimiento de las bases que regirán los contratos derivados de éste, para varias comunidades autónomas, Ministerios de Defensa e Interior y el Instituto Nacional de Gestión Sanitaria. BOE 14 Enero 2015
- <sup>62</sup> Real Decreto 177/2014, de 21 de marzo, por el que se regula el sistema de precios de referencia y de agrupaciones homogéneas de medicamentos en el Sistema Nacional de Salud, y determinados sistemas de información en materia de financiación y precios de los medicamentos y productos sanitarios.
- <sup>63</sup> Real Decreto-ley 16/2012, de 20 de abril, de medidas urgentes para garantizar la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud y mejorar la calidad y seguridad de sus prestaciones.
- <sup>64</sup> Equivalentes terapéuticos en farmacia hospitalaria. Prácticas tuteladas. Facultad de Farmacia. Universidad de Sevilla
- <sup>65</sup> Delgado O, Puigventos F, Ventanyol P. Equivalentes terapéuticos: Concepto y casos prácticos
- <sup>66</sup> Disponible en: [http://www.elcomprimido.com/PDF/PIT\\_SonDureta2001.pdf](http://www.elcomprimido.com/PDF/PIT_SonDureta2001.pdf)
- <sup>67</sup> Disponible en: [http://www.hvn.es/servicios\\_asistenciales/farmacia\\_hospitalaria/equivalente\\_terapeuticos.php](http://www.hvn.es/servicios_asistenciales/farmacia_hospitalaria/equivalente_terapeuticos.php)
- <sup>68</sup> Guía para la definición de criterios de aplicación de esquema de pagos basados en resultados (EPR) en el ámbito farmacoterapéutico (Acuerdos de riesgo compartido). 2014. Generalitat de Catalunya & CATALUNYA
- <sup>69</sup> Organización y funcionamiento de los comités autonómicos de evaluación de medicamentos. Monografías. Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias. Instituto de Salud Carlos III
- <sup>70</sup> False World Vs. Real World: A strong argument for RWD. Lucy Brake. Mayo 2013. Disponible en: <http://social.eyeforpharma.com/market-access/false-world-vs-real-world-strong-argument-rwd>
- <sup>71</sup> L. Garrison, et al. 2007. Using RWD for coverage and payment decisión: ISPOR RWD Task Force.
- <sup>72</sup> Real World Data for Use in the Real World: The Pain Paradigm. Elizabeth T. Masters, MS, MPH, Gergana Zlateva, PhD, and Nimanee Harris\*, MPH, Global Health Economics & Outcomes Research.
- <sup>73</sup> Disponible en: <http://www.patientslikeme.com/>
- <sup>74</sup> Real World Data: Sources & Applications. 2013. Eye for pharma
- <sup>75</sup> Greenhalgh T, Howick J, Maskrey N. Evidence based medicine: a movement in crisis? BMJ : British Medical Journal 2014;348:g3725. doi:10.1136/bmj.g3725
- <sup>76</sup> Disponible en: [www.omop.org](http://www.omop.org)
- <sup>77</sup> Big data: The next frontier for innovation, competition, and productivity. McKinsey Global Institute. Junio 2011.
- <sup>78</sup> Hospital de Ciudad Real. El uso del análisis predictivo en enfermedades psíquicas. Disponible en: [http://www-01.ibm.com/software/es/pdf/ciudad\\_real.pdf](http://www-01.ibm.com/software/es/pdf/ciudad_real.pdf)
- <sup>79</sup> Laboratorios Indas. Disponible en: <http://www-05.ibm.com/services/es/smarter-references/sanidad.html>
- <sup>80</sup> Novel New Drugs 2014 SUMMARY U.S. Food and Drug Administration Center for Drug Evaluation and Research. Disponible en: [www.fda.gov/drugs](http://www.fda.gov/drugs) Enero 2015
- <sup>81</sup> Innovation in the Biopharmaceutical Pipeline: A Multidimensional View. Analysis Group. Disponible en: [http://www.analysisgroup.com/uploadedFiles/Publishing/Articles/2012\\_Innovation\\_in\\_the\\_Biopharmaceutical\\_Pipeline.pdf](http://www.analysisgroup.com/uploadedFiles/Publishing/Articles/2012_Innovation_in_the_Biopharmaceutical_Pipeline.pdf)
- <sup>82</sup> M. Miles Braun, Sheiren Farag-El-Massah, Kui Xu, and Timothy R. Coté, "Emergence of Orphan Drugs in the United States: A Quantitative Assessment of the First 25 Years," Nature Reviews Drug Discovery 9, 519–522 (July 2010)
- <sup>83</sup> Nathalie M. Goemans, M.D. et al. Systemic Administration of PRO051 in Duchenne's Muscular Dystrophy. N Engl J Med 2011; 364:1513-1522
- <sup>84</sup> Büller, Harry R. et al. Factor XI Antisense Oligonucleotide for Prevention of Venous Thrombosis PT. New England Journal of Medicine January 15, 2015 372(3):232



<sup>85</sup> "Paving the way for personalized medicine: FDA's Role in a New Era of Medical Product Development". 2013. Disponible en: <http://www.fda.gov/downloads/ScienceResearch/SpecialTopics/PersonalizedMedicine/UCM372421.pdf>

<sup>86</sup> Robert Burns, Lawton. The Business of Healthcare Innovation. 2012.

<sup>87</sup> Serra, Juan Carles. Todo lo que debe saber sobre Marketing Farmacéutico. La visión de más de 40 expertos del sector. 2010

<sup>88</sup> Memoria anual 2013 Farmaindustria. Disponible en: <http://www.farmaindustria.es/web/documentos/memorias/>

<sup>89</sup> El mercado de autocuidado sigue creciendo frente al desplome de la prescripción". Disponible en: <http://www.elglobal.net/noticias-medicamento/2014-07-11/industria-farmaceutica/el-mercado-de-autocuidado-sigue-creciendo-frente-al-desplome-de-la-prescripcion/pagina.aspx?idart=850277>

<sup>90</sup> Tendencias del mercado español. IMS Health. 2003. Disponible en: [http://www.pharmatalents.es/assets/files/ims\\_mercado\\_nov.pdf](http://www.pharmatalents.es/assets/files/ims_mercado_nov.pdf)

<sup>91</sup> "Modelo de alianzas en el sector farmacéutico". Artículo de opinión de Jorge Bagán, socio director de la industria de Sanidad en Deloitte. El economista. 8 de enero de 2015

<sup>92</sup> The Era of Open Innovation. Spring 2003 Abril.

### *Otra documentación de soporte consultada*

- Pharmaceutical Care – the PCNE definition 2013. Samuel S. Allermann, J.W. Foppe van Mil, Lea Botermann, Farin Beger, Nina Griese, Kurt E. Hersberger. Originally published in: International Journal of Clinical Pharmacy [ISSN: 2210-7703 (Print) 2210-7711 (Online)] The final publication is available at Springer via <http://dx.doi.org/10.1007/s11096-014-9933-x>
- Proposing a Redefinition of Pharmaceutical Care. David F Blackburn, Erin M Yakiwchuk, Derek J Jorgenson, and Kerry D Mansell. Ann Pharmacotherapy, 2012; 46:447-9. Published Online, 6 Mar 2012, theannals.com, DOI 10.1345/aph.1Q585
- Understanding the Pharmaceutical Care Concept and Applying it in Practice, Commissioned by the Austrian Federal Ministry of Health, Vienna, May 2010, SBN-13 978-3-85159-141-5
- The consensus of the Pharmacy Practice Model Summit. Am J Health-Syst Pharm. 2011; 68:1148-52
- Nuevos retos para el farmacéutico de hospital en el seguimiento farmacoterapéutico del paciente de VIH+, Consulta de Atención Farmacéutica de Patologías Víricas, Ramón Morillo, Antequera, 21 de noviembre de 2012
- Reorientación de la atención farmacéutica en la era de las triples terapias al VHC, Consulta de Atención Farmacéutica de Patologías Víricas, Ramón Morillo, Santiago de Compostela 17 de noviembre de 2012
- El papel del farmacéutico en el VHC: visión de presente y futuro, Consulta de Atención Farmacéutica de Patologías Víricas, Málaga, 28 de Junio 2014
- Situación actual de la estructura, procesos y resultados de la Atención Farmacéutica al paciente de VIH+ en España, Proyecto Origen, Jornadas VIH – GHEVI SEFH, Ramón Morillo, Madrid 11 de Mayo de 2012
- Modelos de atención al paciente pluripatológico y el papel de la farmacia hospitalaria. B. Santos-Ramos, M.J. Otero López, M. Galván-Banqueri, E.R. Alfaro-Lara, M.D. Vega-Coca, M.D. Nieto-Martín y M. Ollero-Baturone