

4. Proceso general de acceso y mapa de agentes

Para que un medicamento biológico para el tratamiento de la Artritis Reumatoide pueda ser prescrito por un médico y financiado por el Sistema Nacional de Salud, tiene que pasar por un proceso previo de autorización.

En todo el proceso desde la autorización del nuevo medicamento hasta la prescripción del mismo, intervienen diferentes agentes con capacidad de toma de decisiones a distinto nivel, diferenciándose cinco grandes fases que se reflejan en la figura 1.

A continuación se describe con más detalle cada uno de los procesos clave identificados en el mapa de acceso al tratamiento de Artritis Reumatoide.

1. INFORME DE AUTORIZACIÓN DE REGISTRO

En un primer nivel las agencias reguladoras, como la Agencia Europea de Evaluación de Medicamentos (EMA) y las Agencias de los estados miembros, son las responsables de proponer la autorización de comercialización de un nuevo medicamento, tras el análisis y evaluación del expediente presentado por la compañía farmacéutica.

En España la agencia reguladora es la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) cuya misión es garantizar a la sociedad la calidad, seguridad, eficacia y correcta información de los medicamentos y productos sanitarios en el más amplio sentido, desde su investigación hasta su utilización.

Para ello la AEMPS lleva a cabo, entre otras, las siguientes funciones:

- La evaluación y autorización de comercialización de los medicamentos y los productos sanitarios.
- El asesoramiento e inspección de la actividad científico-sanitaria de los sectores industriales del ámbito sanitario.
- La evaluación y autorización de los ensayos clínicos y los productos en fase de investigación clínica.
- La autorización de los laboratorios farmacéuticos de medicamentos de uso humano.
- La planificación, evaluación y desarrollo del sistema español de farmacovigilancia.

En la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios se pueden consultar las fichas técnicas y los prospectos de los medicamentos autorizados en España.

2. FIJACIÓN DE PRECIOS Y CONDICIONES DE FINANCIACIÓN

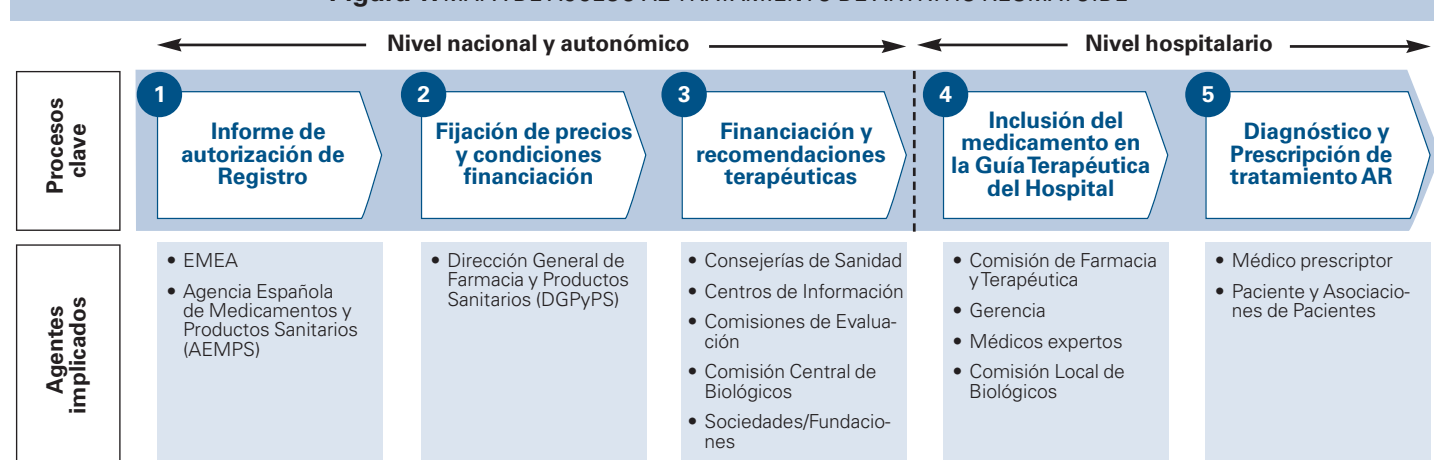
La Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, a través de la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos (CIPM) procede al establecimiento del precio y de las condiciones de financiación y prescripción dentro del sistema público de salud de los nuevos medicamentos.

Para ello, deberá considerar los informes sobre utilidad terapéutica de los medicamentos que elabore la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios con la colaboración de una red de expertos independientes de reconocido prestigio científico propuestos por las Comunidades Autónomas con la finalidad de garantizar la máxima objetividad en la fijación de precios tal y como establece la Ley de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios.

3. FINANCIACIÓN Y RECOMENDACIONES TERAPÉUTICAS

Las Comunidades Autónomas son las responsables de asumir el gasto farmacéutico,

Figura 1. MAPA DE ACCESO AL TRATAMIENTO DE ARTRITIS REUMATOIDE



Fuente: Elaboración propia.

por lo que éste forma parte de los presupuestos autonómicos. De esta forma, corresponde a las Consejerías de Salud de las Comunidades Autónomas la distribución y adjudicación del presupuesto sanitario.

A su vez, las Consejerías de Salud, junto con los organismos responsables de la gestión del sistema sanitario público de cada comunidad, mantienen sistemas de información y seguimiento de la prescripción, y llevan a cabo iniciativas para gestionar y racionalizar el uso de medicamentos.

En lo relativo a la evaluación de medicamentos, diversas CC.AA. disponen de:

- **Centros de información y evaluación de medicamentos.**

Llevan a cabo evaluaciones de nuevos medicamentos normalmente 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, que resultan útiles por su calidad e independencia.

- **Comités de evaluación de nuevos medicamentos**

Están constituidos por profesionales de los Servicios de Salud y de Consejerías de Salud de las Comunidades Autónomas, con diverso grado de coordinación y soporte. Los informes son elaborados por los propios profesionales de los Servicios de Salud.

La actividad que desarrollan estas entidades se realiza con mayor o menor intensidad dependiendo de las diferentes Comunidades Autónomas.

Los principales centros de estas características que existen en España se presentan en la tabla 1.

Las comunidades de Cataluña, País Vasco, Navarra, Andalucía y Aragón han creado el **Comité Mixto de Evaluación de Nuevos Medicamentos (CMENM)**, que es un órgano cuya finalidad es compartir información entre sus integrantes. Para ello, la realización de informes se efectúa de acuerdo a un protocolo en el que se consideran los aspectos de eficacia, seguridad, relación entre beneficio y riesgo del medicamento, coste económico y posible lugar en la terapéutica.

Concretamente, la misión del CMENM es:

- Analizar y evaluar la aportación terapéutica de los nuevos medicamentos a la oferta farmacéutica disponible en cada momento, de acuerdo a la evidencia científica.
- Proporcionar a los profesionales sanitarios recomendaciones específicas para su correspondiente utilización.

Asimismo, el País Vasco, como se ha reflejado en la tabla 1, ha creado una **Red de Comités de Información y Evaluación de Medicamentos** en la que están integrados el Comité de Evaluación de Nuevos Medicamentos en Atención Primaria, el Comité de Evaluación de Nuevos Medicamentos de uso en el ámbito hospitalario y el Comité de Información Farmacoterapéutica. El objetivo es que estos comités funcionen en red, de forma que sus informaciones sean compartidas, evitándose el envío de informaciones recurrentes o contradictorias a los profesionales sanitarios, manteniendo de esta manera la coherencia de la información suministrada por la Administración Sanitaria.

Además de estos centros de información y evaluación, existen otras entidades tanto a nivel nacional como autonómico cuyas actividades se centran en el uso racional de medicamentos y difunden entre los profesionales y grupos de interés información relevante acerca de nuevos medicamentos. Entre estos organismos destacan los siguientes:

Sociedades de Farmacia y Farmacología

A nivel nacional existe la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH) y Sociedad Española de Farmacología (SEF).

La **Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH)** está integrada por farmacéuticos de la Red Sanitaria del Estado, y tiene por objeto fomentar y promover las actividades científicas, técnicas, académicas, funcionales y docentes del farmacéutico de Hospital y, por norma general, de todo lo concerniente a la Farmacia Hospitalaria, en beneficio de los ciudadanos y de la sociedad en su conjunto.

La SEFH dispone de un grupo de trabajo para la evaluación de novedades, estandarización e investigación en selección de medicamentos, denominado GÉNESIS. Los objetivos de este grupo de trabajo son:

- Desarrollar herramientas y ofrecer información para facilitar la realización de evaluaciones de calidad, y que éstas estén disponibles de forma oportuna en el tiempo para ser de utilidad en el proceso de selección de los Hospitales españoles.
- Aumentar la eficiencia, la calidad, la rapidez y la independencia del proceso de selección de medicamentos en los Hospitales mediante la colaboración de los Servicios de Farmacia.
- Difundir los instrumentos metodológicos, los modelos de evaluación y el resultado del

grupo de trabajo para que puedan ser aplicados en los diferentes ámbitos en los que la evaluación de medicamentos es de interés.

En el ámbito hospitalario el grupo de trabajo GÉNESIS pretende el desarrollo de una metodología específica para facilitar la realización de informes de evaluación mediante la aplicación de procedimientos normalizados.

Para alcanzar estos objetivos el grupo GÉNESIS colabora con los centros de información y documentación de las Comunidades Autónomas para el desarrollo de metodología y modelos de evaluación coordinada de los nuevos medicamentos, así como para aportar criterios y conocimientos específicos desde la perspectiva del Hospital.

La SEFH también promueve estudios de interés, como el desarrollado en el ámbito de la Artritis Reumatoide, denominado PRAXIS (2005-2006) sobre el coste de la Artritis Reumatoide y utilización de los modificadores biológicos de la enfermedad.

Además, la SEFH tiene grupos de trabajo sobre determinadas patologías como el VIH y también sobre oncología, si bien no existe ninguno dedicado a enfermedades reumáticas.

Por su parte, la **Sociedad Española de Farmacología (SEF)** agrupa a los farmacólogos españoles, a fin de favorecer la celebración de reuniones científicas para compartir información, la asistencia de farmacólogos españoles a reuniones científicas y técnicas que se celebren en cualquier parte del mundo, la estimulación de la investigación farmacológica mediante la concesión de becas, premios y otras clases de ayudas, así como el funcionamiento de distintos comités de trabajo o secciones dirigidas a discutir sobre temas farmacológicos específicos y/o áreas relacionadas.

La Sociedad Española de Farmacología publica la revista de *Actualidad de Farmacología y Terapéutica*, que entre otra información incluye artículos sobre nuevos medicamentos, ensayos clínicos comentados y casos farmacoterápicos.

En el ámbito autonómico existen distintas sociedades de farmacia como: la Sociedad Andaluza de Farmacéuticos de Hospitales y Centros Sociosanitarios (SAFH), la Sociedad Valenciana de Farmacia Hospitalaria y la Sociedad Murciana de Farmacia Hospitalaria. La finalidad de estas asociaciones es similar a las de ámbito nacional.

La **Sociedad Andaluza de Farmacéuticos de Hospitales y Centros Sociosanitarios**, está integrada por farmacéuticos de Hospitales y centros sociosanitarios de Andalucía. La SAFH, entre otras actividades, elabora y

Tabla 1. RELACIÓN DE CENTROS DE INFORMACIÓN/COMISIONES DE EVALUACIÓN EXISTENTES EN ESPAÑA (*)

CC.AA	Centro	Descripción	Publicaciones
Andalucía	Centro Andaluz de Documentación e Información de Medicamentos (CADIME)	Es el centro de referencia en documentación e información de medicamentos y apoya a los comités y grupos de trabajo, a la vez que contribuye a la formación continuada de los profesionales sanitarios.	<ul style="list-style-type: none"> – Boletín Terapéutico Andaluz (bimestral): proporciona revisiones sobre los medicamentos y su utilización, a partir de las evidencias aparecidas en la literatura biomédica nacional o internacional. Es miembro de la Sociedad Internacional de Boletines Independientes de Medicamentos (ISDB). – Monografías del Boletín Terapéutico Andaluz (semestral): abordan temas que por su importancia, interés y/o extensión requieren un espacio más extenso del disponible en el BTA. – Fichas de Novedad Terapéutica (bimestral): informa sobre nuevos principios activos, o nuevas indicaciones, de los medicamentos comercializados en España.
Asturias	Área de Evaluación de Medicamentos del Servicio de Salud del Principado de Asturias (actualmente no está operativa)	Es el órgano que se encarga de la evaluación de todos los nuevos principios activos financiados por el Sistema Nacional de Salud, elaborando informes farmacoterapéuticos de los nuevos medicamentos para su posterior difusión entre los profesionales sanitarios del SESPA.	<p>Mientras ha estado en funcionamiento se han elaborado dos tipos diferentes de documentos de Evaluación de Nuevos Medicamentos:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Informe completo y exhaustivo, que incluye la evidencia científica de mayor relevancia disponible del nuevo medicamento. – Resumen del informe (ficha), más sencillo y de fácil lectura.
Aragón	Servicio Aragonés de Salud	Elabora publicaciones informativas acerca de los nuevos medicamentos.	<ul style="list-style-type: none"> – PHARMAKON: hojas de evaluación de nuevos medicamentos. Es una publicación de carácter mensual que proporciona información sobre los nuevos principios activos comercializados en España, y califica su innovación terapéutica relativa frente a las alternativas existentes basada en las pruebas científicas disponibles. – Boletín de información terapéutica: Con carácter trimestral, también se llevan a cabo revisiones sobre los medicamentos y su utilización, a partir de las evidencias aparecidas en la literatura biomédica nacional o internacional.
Canarias	Centro de Farmacovigilancia e Información Terapéutica de Canarias	<p>El centro realiza labores de farmacovigilancia y farmacoterapéutica. Además, la Dirección General de Farmacia del Servicio Canario de la Salud ha creado un comité de expertos al objeto de mejorar la calidad terapéutica que los profesionales ofrecen a sus usuarios, promocionando un paquete de medidas de modernización y control de la prestación farmacéutica, entre las que se encuentran campañas de sensibilización.</p> <p>El comité de expertos, presidido por la Dirección General de Farmacia, está compuesto por farmacéuticos y médicos, que desarrollan su actividad profesional en el ámbito de la Atención Primaria de la Salud y la Especializada; un representante del Centro Regional de Farmacovigilancia e Información Terapéutica de Canarias, designado por la Dirección General de Farmacia y un funcionario de dicho organismo. También están presentes representantes de los colegios profesionales y de los Colegios Oficiales, tanto médicos como farmacéuticos de ambas provincias (Santa Cruz de Tenerife y Las Palmas de Gran Canaria).</p>	
Cantabria	Servicio Cántabro de Salud	Elabora publicaciones informativas acerca de los nuevos medicamentos.	<ul style="list-style-type: none"> – Boletín de uso racional del medicamento: Publicación periódica que revisa la evidencia científica sobre medicamentos y productos sanitarios, con el objetivo de potenciar el uso racional de los medicamentos, fomentar la utilización segura de los medicamentos y proporcionar herramientas de ayuda a los profesionales. – Hoja de evaluación de nuevos medicamentos: Evaluación de los nuevos principios activos comercializados en nuestro país, con el objetivo de difundir información objetiva, independiente y de calidad. – Hojas extraordinarias.
Castilla-La Mancha	Servicio de Salud de Castilla-La Mancha	Como parte de las acciones para el uso racional del medicamento publica periódicamente Boletines farmacoterapéuticos y Hojas de Evaluación de Medicamentos.	<ul style="list-style-type: none"> – Boletines farmacoterapéuticos (bimestral): incluyen revisiones sobre medicamentos, análisis de su utilización, información sobre patologías de interés, a partir de las últimas informaciones publicadas. – Hojas de Evaluación de Medicamentos: ofrecen información sobre los nuevos principios activos, nuevas indicaciones o nuevas vías de administración de los medicamentos comercializados en España, al objeto de determinar el lugar de los mismos en la terapéutica.
Castilla y León	Servicio de Salud de Castilla y León	Con el objetivo de contribuir al uso racional del medicamento elabora diversas publicaciones dirigidas a los profesionales sanitarios para facilitar información objetiva sobre los medicamentos.	<ul style="list-style-type: none"> – Hoja de Información sobre Medicamentos (SACYLME): contiene información sobre indicaciones y posología, eficacia y seguridad de determinados medicamentos. – Boletín de Información Terapéutica (SACYLTE): publicación gratuita dirigida a los profesionales sanitarios para facilitar información objetiva que contribuya al Uso Racional del Medicamento.

Tabla 1. RELACIÓN DE CENTROS DE INFORMACIÓN/COMISIONES DE EVALUACIÓN EXISTENTES EN ESPAÑA (*)

CC.AA	Centro	Descripción	Publicaciones
Cataluña	Comité de Evaluación de nuevos medicamentos del ICS (CANM).	Su misión es la de analizar y evaluar la aportación terapéutica de los nuevos medicamentos de acuerdo con la evidencia científica disponible, así como proporcionar a los profesionales del Instituto Catalán de la Salud (ICS) las recomendaciones para su uso. Para ello evalúa periódicamente nuevos medicamentos y difunde dicha evaluación mediante la emisión de informes y dictámenes acerca de los medicamentos de reciente autorización.	– Informes y dictámenes sobre medicamentos de reciente autorización, en los que se incluye información sobre las indicaciones, contraindicaciones, mecanismos de acción, posología y forma de administración, eficacia clínica, seguridad y coste del tratamiento, entre otros aspectos.
	Comisión de Evaluación Económica e Impacto Presupuestario (CAEIP)	El CatSalut, además ha creado una Comissió d'Avaluació Econòmica i Impacte Pressupostari (CAEIP) que vela por la eficiencia de los recursos públicos invertidos en la prescripción de medicamentos. Entre sus funciones está la de emitir los informes de valoración económica de las decisiones de inclusión de medicamentos en la oferta pública de la prestación farmacéutica que demanden los órganos competentes.	– Informes y dictámenes.
	Centro de Información de Medicamentos de Cataluña (CedimCat)	Su finalidad es actuar como centro de estudio, debate y difusión de información en materia de medicamentos. CedimCat es un portal dinámico, donde se encuentra información científica, objetiva y actualizada sobre medicamentos para los profesionales sanitarios y los ciudadanos, así como información sobre actividades de búsqueda y formación en materia de utilización de medicamentos para la práctica de los profesionales sanitarios e información de actividades de educación sanitaria dirigidas a la población en general.	– Boletín de información terapéutica (BIT). El boletín de información terapéutica vol. 16, nº 8 del año 2004 está dedicado a las terapias biológicas para el tratamiento de la Artritis Reumatoide. – Boletín de prevención de errores de medicación. – Boletín de Farmacovigilancia de Cataluña. – Boletín de E- Farma de la Región Sanitaria de Barcelona.
Galicia	Servicio Gallego de Salud	Publica Boletines de evaluación farmacoterapéutica de nuevos medicamentos.	– Boletines de evaluación farmacoterapéutica de nuevos medicamentos. El Boletín Número 5 del año 2003 contiene un informe acerca del medicamento Etanercept.
Islas Baleares	Comisión de Evaluación de Medicamentos del Ib salut	Está formada por expertos del medicamento, y su función es la de realizar un análisis crítico de la evidencia científica de los medicamentos con la finalidad de posicionarlos en terapéutica. Los dictámenes que elabora están disponibles en la web elcomprimido.com, en forma de informes de evaluación, de extensión breve y lectura amigable, con el objetivo de ofrecer a los profesionales sanitarios de la CAIB una fuente de información de calidad, válida e independiente sobre medicamentos. Los informes se presentan en formato corto y en formato largo.	– Informes de farmacoterapia: incluyen evaluaciones objetivas e independientes de los medicamentos, de manera que estos son calificados en función de su utilidad para la práctica clínica, mediante el análisis comparado de la eficacia y seguridad del medicamento, teniendo también presente criterios de conveniencia y eficiencia.
Comunidad de Madrid	Servicio Madrileño de Salud	Las Gerencias de Atención Primaria de las áreas 1,2,3,5 y 7 del Servicio Madrileño de Salud elaboran una publicación periódica dirigida a profesionales sanitarios, cuya misión es transmitir información veraz y objetiva sobre la utilización racional de medicamentos.	– Notas Farmacoterapéuticas.
		La Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios publica el Informe de Novedades Farmacoterapéuticas de la Comunidad de Madrid.	– Informe de Novedades Farmacoterapéuticas: ofrece información sobre los nuevos principios activos autorizados y Nuevas formas farmacéuticas de interés, así como referencias a sitios web donde encontrar más información.
Murcia	Centro de Información y Evaluación de Medicamentos y Productos Sanitarios de la Región de Murcia.	Es un centro multidisciplinar creado por la Consejería de Sanidad con el objetivo de ser centro de referencia en materia de medicamentos y su actividad está dirigida a profesionales sanitarios de la Región de Murcia.	– Boletín de farmacovigilancia. – Boletín de Evaluación farmacoterapéutica. – Notas de medicamentos (Alertas de seguridad, Alertas de calidad y Medicamentos ilegales de uso humano).
Navarra	Servicio Navarro de Salud	Elabora publicaciones informativas acerca de los nuevos medicamentos.	– Fichas de Evaluación Terapéutica (FET): contienen la información más relevante acerca de los nuevos medicamentos. – Informes completos de evaluación de nuevos medicamentos.
País Vasco	Centro Vasco de Información de nuevos medicamentos (CEVIME-MIEZ)	Es el centro de referencia en información de medicamentos para los profesionales sanitarios del País Vasco y entre sus funciones está favorecer el uso racional de los medicamentos a través del suministro de información evaluada e independiente.	– Boletín INFAC: su objetivo es la actualización de los conocimientos en farmacoterapia de los profesionales sanitarios del País Vasco. Proporciona revisiones de tratamientos farmacológicos de distintas patologías, revisiones de medicamentos y noticias cortas sobre medicamentos. – Ficha Nuevo Medicamento a Examen: ofrecen información objetiva, evaluada, independiente y concisa sobre los nuevos medicamentos comercializados en España.
	Red de Comités de Información y Evaluación de Medicamentos	La Red está integrada por comités multidisciplinarios, y tiene el objetivo de suministrar información objetiva sobre medicamentos a los profesionales sanitarios de forma coordinada. Los comités están formados por facultativos y farmacéuticos de Osakidetza -Servicio vasco de salud, así como farmacéuticos del Departamento de Salud. Los comités de evaluación que forman parte de la red son los siguientes: Comité de Evaluación de Nuevos Medicamentos en el ámbito Hospitalario; Comité de Evaluación de Nuevos Medicamentos en Atención Primaria; Comité de Información Farmacoterapéutica.	– Boletín SINOPSIS (artículos terapéuticos): incluye los resúmenes de artículos de interés de la literatura biomédica reciente. – Notas de Seguridad de Medicamentos de la Agencia Española del Medicamento.

Tabla 1. RELACIÓN DE CENTROS DE INFORMACIÓN/COMISIONES DE EVALUACIÓN EXISTENTES EN ESPAÑA (*)

CC.AA	Centro	Descripción	Publicaciones
La Rioja	Centro Riojano de Información y Seguridad de Medicamentos y Productos Sanitarios (CERISME)	El CERISME tienen encomendadas las siguientes funciones: – Elaborar y proporcionar información independiente sobre los medicamentos, dirigida a los profesionales sanitarios y ciudadanos. – Llevar a cabo evaluaciones de los nuevos medicamentos comercializados, así como de su aportación terapéutica. – Editar los correspondientes boletines de divulgación científica. – Dar respuesta a peticiones de información. – Realizar estudios de utilidad de los medicamentos.	– Ficha de evaluación de nuevos medicamentos. – Boletín de farmacovigilancia de La Rioja. – Boletín farmacoterapéutico de La Rioja – Alertas de farmacia. – Boletines de Farmacia del Hospital San Pedro (medicamentos introducidos en la Guía Farmacoterapéutica por la Comisión de Farmacia y Terapéutica) – Medicamentos de Baja Utilidad (relación de medicamentos con baja o dudosa utilidad terapéutica).
	Comisión Autónoma de Farmacia para el uso racional del medicamento.	Su finalidad es promocionar el uso racional del medicamento en todo el Sistema Público de Salud de La Rioja mediante la unificación de los criterios y actuaciones en la adquisición y compra de medicamentos en La Rioja. Está formado por directivos del Servicio Riojano de Salud, del Hospital San Pedro, de la Fundación Hospital de Calahorra y de los Servicios Centrales de Farmacia de la Consejería de Salud. Entre sus funciones figuran: – Evaluar y calificar la utilidad terapéutica comparativa de los nuevos medicamentos que se incorporen a la prestación farmacéutica. – Proponer la divulgación de información científica y objetiva destinada a los profesionales sanitarios, mediante boletines, evaluación de medicamentos, aportación terapéutica de los nuevos medicamentos que se comercializan, estudios de eficiencia y farmacoeconomía, etc. – Establecer los criterios para elaborar una política concreta sobre los medicamentos en la inclusión en las Guías Farmacoterapéuticas existentes de Hospitales, etc. en la incorporación en los sistemas de prescripción electrónica y en las recomendaciones de Farmacia de Hospital.	
Comunidad Valenciana	Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios de la Consejería de Sanidad de la Comunidad Valenciana	En el portal web de la Consejería de Sanidad de la Comunidad Valenciana se ofrece información y se evalúan las novedades terapéuticas existentes.	– Información y Evaluación de novedades terapéuticas. – Boletín Farmacoterapéutico Valenciano. – Boletín de Farmacovigilancia.

Nota (*): No se incluyen otras entidades evaluadoras, ni las Comisiones Asesoras para el uso racional de medicamentos utilizados en el tratamiento de las enfermedades reumáticas inflamatorias específicas de Andalucía que se analizarán más adelante.
Fuente: páginas web de las diferentes CC.AA.

publica periódicamente la *Revista Oficial de la Sociedad Andaluza de Farmacéuticos de Hospitales*. En dicha revista se ofrece información de interés sobre el sector de farmacia Hospitalaria. De esta forma, se incluyen informes de evaluación de medicamentos en los que se describe el área de acción, se evalúa la eficacia, seguridad y coste, y se establecen comparativas con otros medicamentos orientados al tratamiento de la misma patología.

La SAFH ha creado un grupo de trabajo hospitalario de evaluación de medicamentos de Andalucía (GHEMA) que se encarga de la elaboración y actualización de la Guía Farmacoterapéutica de Hospitales de Andalucía desde el año 2002, mediante un convenio firmado por el SAS y la Sociedad Andaluza de Farmacéuticos de Hospitales.

La Guía pretende ser un referente para todos los Hospitales públicos de Andalucía y se elabora de acuerdo a criterios de la metodología basada en la evidencia. De esta forma la Guía se constituye como la base de partida para la elaboración y actualización de las Guías Farmacoterapéuticas de los Hospitales del SAS, que deberán personalizarla con sus

propias políticas de uso racional de medicamentos. En la práctica, la Guía se incluye en el contrato programa de los Hospitales andaluces, que utilizan la Guía como referencia, si bien cada Hospital lleva a cabo sus propios análisis y estudios para incorporar nuevos medicamentos a la Guía Farmacoterapéutica del Hospital.

Institutos de Farmacología

La Fundació Institut Català de Farmacologia (FICF) es una institución de carácter no lucrativo, centro colaborador de la OMS, asociada al Hospital Vall d'Hebron (HUVH) y a la Universitat Autònoma de Barcelona (UAB), cuyo objeto es promover la prescripción racional de los medicamentos y la utilización efectiva y eficiente de los medios terapéuticos.

Entre sus funciones destaca la elaboración de material informativo y publicaciones sobre los medicamentos y su uso en el sistema sanitario, así como la promoción de la utilización óptima de los medicamentos en centros hos-

pitalarios y de Atención Primaria mediante tareas de selección de medicamentos, participación en comisiones institucionales, información, formación e investigación.

La Fundación presta los siguientes servicios con relación a la información sobre medicamentos y terapéutica:

- Índice Farmacológico: guía terapéutica para la Atención Primaria de salud.
- Butlletí Goc: boletín bimensual de información sobre yatrogenia farmacológica.
- Elaboración de protocolos de pautas profilácticas y terapéuticas en medio hospitalario.
- Servicio de consultas terapéuticas y desarrollo del sistema de información esencial en terapéutica de salud (SIETES).

Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias

Otros organismos de evaluación son las agencias de evaluación de tecnologías sanitarias (AETS). Las AETS evalúan los efectos de diferentes tecnologías sobre la salud (equipamientos médicos, dispositivos, medicamen-

Tabla 2. AGENCIAS DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS EN CC.AA.

CC.AA	AETS
Andalucía	Agencia Andaluza de Evaluación de Tecnologías Sanitarias - AETSA
Galicia	Axencia de Avaliación de Tecnoloxías Sanitarias de Galicia - AVALIA - T
Cataluña	Agència d'Avaluació de Tecnologia i Recerca Mèdiques - AATRM
Madrid	Agencia Iain Entralgo - AETS
Canarias	Agencia de Evaluación de Tecnologías de Canarias
País Vasco	OSTEBA - Servicio de Evaluación de Tecnologías Sanitarias

tos y procedimientos médicos y quirúrgicos utilizados en atención sanitaria para la prevención, diagnóstico, tratamiento, paliación y rehabilitación de condiciones clínicas concretas). En el ámbito de los nuevos medicamentos, las aportaciones de las AETS son más limitadas.

Entre las actividades que realizan destacan:

- Elaboración de informes técnicos de evaluación, algunos de los cuales están orientados a los procedimientos farmacoterapéuticos o directamente a medicamentos.
- Redacción de guías de práctica clínica, que incluyen el posicionamiento de los medicamentos en terapéutica.

En España, existe una AETS de ámbito estatal "Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del Instituto de Salud Carlos III" y las de ámbito autonómico se muestran en la tabla 2.

La Agencia Andaluza de Evaluación de Tecnologías Sanitarias ha desarrollado una *Guía para la Incorporación de Nuevos Fármacos* (GINF), la cual actualiza periódicamente. La GINF fue incorporada en el año 2005 como un estándar de calidad en el Contrato Programa de Hospitales del Servicio Andaluz de Salud y ha sido apoyada como un instrumento válido por otras iniciativas institucionales del gobierno de esta región.

El objetivo de la GINF es facilitar que los médicos conozcan los criterios usados por la Comisión de Farmacia para la selección de los medicamentos y que presenten las evidencias que apoyen la introducción de los mismos de una forma ordenada y con rigor. De esta forma, la guía GINF es un cuestionario diseñado para ser cumplimentado por el facultativo del Hospital que desee solicitar la incorporación de un nuevo medicamento.

El cuestionario se estructura en cuatro apartados generales, el más exhaustivo de los cuales es el dedicado a las evidencias sobre eficacia, efectividad y seguridad, y básicamente pretende aportar información sobre los siguientes aspectos:

- **Indicación** para la que se solicita el medicamento.

- **Datos de eficacia y seguridad** en la indicación solicitada, en base a resultados de los ensayos clínicos.

- **Ventajas en eficacia, seguridad o eficiencia** frente a los fármacos incluidos para esta indicación.

- **Datos sobre número y características de los pacientes** candidatos a recibir el tratamiento en el hospital.

- **Datos económicos y relación de coste-efectividad.**

Esta guía no solo se sigue en los hospitales de Andalucía, sino que ha sido adaptada por otros Hospitales como el Hospital Son Dureta y el Complejo Hospitalario Universitario de Badajoz.

Papel de las diferentes entidades de evaluación e información a nivel nacional y autonómico

El registro de un nuevo medicamento de acuerdo a lo establecido en la normativa nacional y europea, garantiza su calidad, seguridad y eficacia, pero no implica necesariamente que el nuevo medicamento suponga una aportación relevante en la clínica.

Para ello, las diferentes entidades de evaluación (comisiones y centros de evaluación e información, sociedades y fundaciones de farmacia, y agencias de evaluación de tecnologías sanitarias) como parte de sus funciones se encargan de valorar y elaborar un informe a partir de sus propios estudios y/o bibliografía científica existente, tal y como ya se ha reflejado en el presente informe.

Los diferentes informes de evaluación elaborados por estos organismos sobre los medicamentos biológicos para el tratamiento de la Artritis Reumatoide analizan fundamentalmente la eficacia, seguridad y coste. Además, también se estudian otros aspectos como las indicaciones, la posología y la administración, así como se realizan comparaciones con otros medicamentos ya existentes.

De esta forma, se elabora un perfil del nuevo medicamento en el que se refleja su aportación terapéutica, así como su coste efectividad, especialmente en comparación

con otros medicamentos ya existentes.

El objeto de los informes es aportar a los médicos y farmacéuticos, información de carácter objetivo que contraste la información aportada por las compañías farmacéuticas, y que permita a las Comisiones de Farmacia y Terapéutica, y a los médicos prescriptores la toma de decisiones con mayor criterio.

Los informes concluyen que las terapias biológicas representan el tratamiento más efectivo actualmente disponible para pacientes con AR, pero debido al hecho de que son terapias de elevado coste, su utilidad se debe valorar atendiendo a criterios de coste efectividad.

Los informes de evaluación asumen el consenso de la Sociedad Española de Reumatología y establecen que serán candidatos a terapias biológicas aquellos pacientes que no hayan conseguido el objetivo terapéutico con al menos un FAME, en monoterapia o en combinación, y siempre que al menos uno de ellos sea el MTX o que estos medicamentos hayan sido suspendidos por toxicidad o intolerancia. De esta forma si no existiese contraindicación para su uso se recomiendan como primera opción de acuerdo con las indicaciones aprobadas, los antagonistas del TNF (Infliximab, Etanercept y Adalimumab).

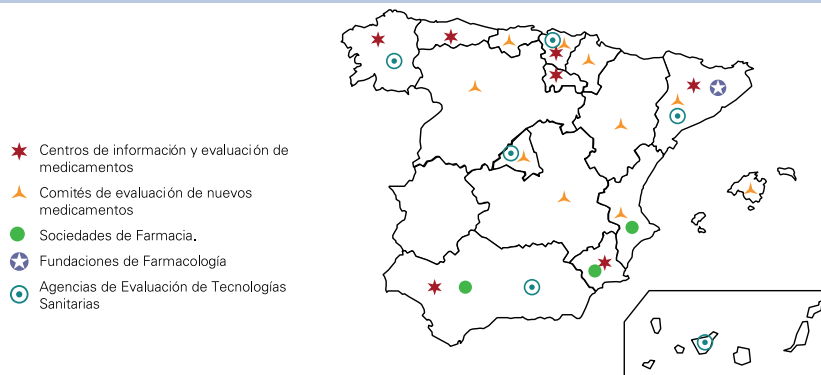
En caso, de no resultar efectivos, se recomienda como segunda línea biológica Rituximab y en último lugar, Abatacept.

En el anexo del presente informe se incluye un resumen de la información más relevante de los informes de evaluación autonómicos sobre medicamentos biológicos existentes en la actualidad.

Una vez elaborados los informes, suelen estar accesibles en las páginas web de los Servicios de Salud de las distintas Comunidades Autónomas, y en la mayoría de los casos se remiten a los diferentes grupos de interés para su información (médicos prescriptores, Servicio de Farmacia, etc.).

La actividad de estas comisiones en el territorio nacional es muy desigual, existiendo comunidades en las que son promovidas por las Consejerías de Salud y por lo tanto están más desarrolladas e implantadas, y en las que, ejercen una mayor influencia sobre los profesionales. En algunos casos, como en las comunidades de Cataluña y Andalucía incluso existe más de una entidad dedicada a esta actividad. En cambio, otras comunidades no disponen de una comisión como tal, como es el caso de Madrid, donde la información de este tipo se basa en la emisión de unas notas farmacoterapéuticas que son elaboradas por las Gerencias de Atención Primaria y a la publicación de un informe de novedad terapéutica de la

Figura 2. DISTRIBUCIÓN DE LAS DIFERENTES ENTIDADES DE ÁMBITO AUTONÓMICO RELACIONADAS CON LA EVALUACIÓN MEDICAMENTOS Y RECOMENDACIONES TERAPÉUTICAS



Fuente: elaboración propia.

el tratamiento de la Artritis Reumatoide cuando éstos hayan llevado a cabo una valoración de un determinado medicamento, y se haya probado su eficacia y coste-efectividad, mientras que podrían influir en la adopción de aquellos cuya aportación terapéutica-coste no sea tan relevante con relación a los medicamentos ya existentes.

Comisiones Asesoras para el Uso Racional de Medicamentos Utilizados en el Tratamiento de las Enfermedades Reumáticas Inflamatorias

En el año 2005 el Servicio Andaluz Salud creó las Comisiones Asesoras para el Uso Racional de Medicamentos Utilizados en el Tratamiento de las Enfermedades Reumáticas Inflamatorias. De esta forma, se crearon dos tipos de comisiones: la Comisión Asesora Central y las Comisiones Asesoras Locales³⁰.

La Comisión Asesora Central se crea como órgano interno de asesoramiento del Servicio Andaluz de Salud, en todo lo relacionado con la utilización de medicamentos indicados en estas patologías, y entre sus funciones están:

- La elaboración de los protocolos que per-

Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios.

En algún caso estas entidades tienen su sede en el propio hospital, y mantienen una relación estrecha con el Servicio de Farmacia de los Hospitales. De esta forma, la Fundació Institut Català de Farmacologia (FICF) está asociada y tiene su sede en el Hospital Universitario Vall d'Hebron. La FICF y el Servicio de Farmacología Clínica del Hospital (HUVH) colaboran estrechamente para realizar sus actividades, en base a un acuerdo marco de 16 de junio de 1998, entre la FICF y el ICS.

En cualquier caso, los informes generados por estos centros tienen carácter informativo y de recomendación. De esta forma, en las valoraciones que llevan a cabo las Comisiones de Farmacia y Terapéutica de los Hospitales para la inclusión de un nuevo medicamento biológico para el tratamiento de la Artritis Reumatoide se basan tanto en estos informes como en otras fuentes de información científicas existentes.

El carácter no vinculante de estos informes queda patente en la valoración realizada por el grupo GHEMA de la SAFH de los distintos medicamentos biológicos para el tratamiento de la Artritis Reumatoide que se refleja en la tabla adjunta.

De esta forma, como resultado de las evaluaciones realizadas por el grupo GHEMA, los medicamentos Adalimumab y Anakinra se recomienda su no inclusión en la Guía Farmacoterapéutica de Hospitales de Andalucía. En el caso de Adalimumab por solicitarse para una indicación no aprobada en España y en el caso de Anakinra porque no existe evidencia suficiente de que exista una mejor relación eficacia/seguridad comparada con el tratamiento actual que se realiza en los Hospitales.

A pesar de esta valoración, al menos el Adalimumab se encuentra incluido en dicha guía y es primera línea de tratamiento en algunos

Hospitales de Andalucía.

Por otra parte, los centros de información no llevan a cabo un análisis y evaluación de todos los nuevos medicamentos que existen en el mercado, sino que analizan una parte de los mismos. De esta forma, no todas las entidades han llevado a cabo evaluaciones de los medicamentos biológicos para la Artritis Reumatoide.

De todo ello, se desprende que este tipo de estructuras favorecerán la incorporación en las Guías Farmacoterapéuticas de los Hospitales de nuevos medicamentos biológicos para

Tabla 3. EVALUACIÓN DE MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS PARA EL TRATAMIENTO DE LA ARTRITIS REUMATOIDE PARA SU INCLUSIÓN O NO EN LA GUÍA FARMACOTERAPÉUTICA DE HOSPITALES DE ANDALUCÍA

Medicamento estudiado	Fecha de evaluación	Inclusión	Categoría	Categoría
Abatacept (reevaluación)	Jun/08	Sí	D-1	En pacientes con AR que no han respondido a dos tratamientos biológicos previos.
Adalimumab	Abri/03	No	A-2	
Anakinra	Dic/04	No	B-1	
Etanercept	Abri/03	Sí	D	Artritis reumatoide refractaria a metotrexato y AR poliarticular juvenil.
Infliximab en artritis	Abri/03	Sí	D	Pacientes "tratados con los fármacos modificadores de la enfermedad" incluido metotrexato a las dosis y pautas recomendadas y sin haber alcanzado objetivo terapéutico.
Rituximab en AR	Jun/07	Sí	C-2	Equivalente terapéutico a anti-TNF en segunda línea biológica para la indicación de Artritis Reumatoide.

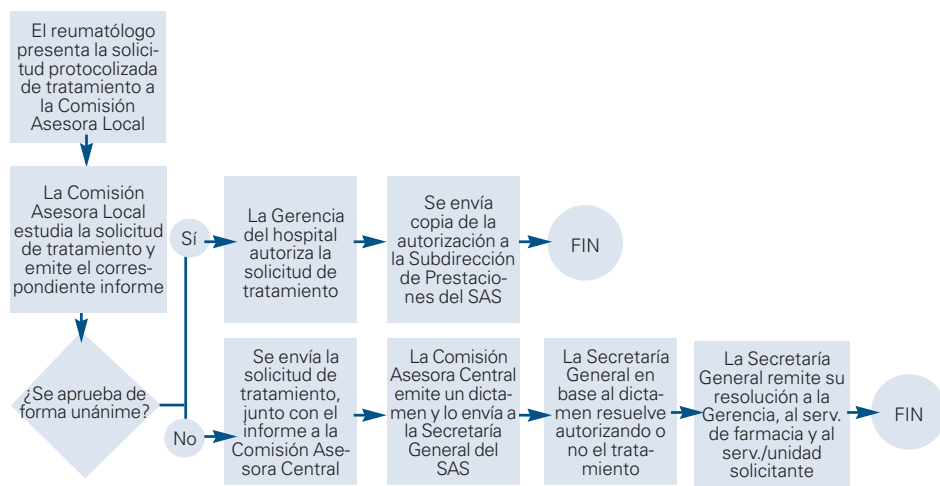
Nota: A-2: No se incluye en la GFT por solicitarse para una indicación no aprobada en España.

B-1: No se incluye en la GFT por insuficiente evidencia de que exista una mejor relación eficacia/seguridad comparada con el tratamiento actual que se realiza en el Hospital.

C-2: El medicamento es de una eficacia y seguridad comparable a las alternativas existentes para las indicaciones propuestas. Además, no aporta ninguna mejora en la relación coste-efectividad. Sin embargo, se estima que su incorporación a los procedimientos de compra podría suponer ventajas en la gestión. Por tanto, se incluye en la Guía como equivalente terapéutico a las opciones existentes por lo que el fármaco concreto que existirá en cada momento será el que resulte del procedimiento público de adquisiciones.

D/D-1: Se incluye en la GFT con recomendaciones específicas.

Fuente: Guía Farmacoterapéutica de Hospitales. Servicio Andaluz de Salud. <http://www.juntadeandalucia.es/servicioandaluzdesalud/library/plantillas/externa.asp?pag=../publicaciones/datos/102/html/Home.htm>

Figura 3. PROCESO DE AUTORIZACIÓN PARA LA DISPENSACIÓN DE TRATAMIENTOS BIOLÓGICOS EN LOS HOSPITALES PÚBLICOS DE ANDALUCÍA

Fuente: elaboración propia.

tratamientos que no cuenten con dictamen favorable de la Comisión Asesora, ni de aquellos que, a juicio de ésta, deban ser suspendidos y los Servicios de Farmacia no podrán efectuar su dispensación en caso de que el dictamen sea negativo.

En figura 3 se refleja de forma esquemática el proceso de autorización para la dispensación de tratamientos biológicos en los hospitales públicos de Andalucía.

Sociedad Española de Reumatología (SER)

Es una asociación científica, sin ánimo de lucro, que tiene por objeto fomentar el estudio de las enfermedades reumáticas en beneficio de los pacientes y atender los problemas relacionados con la especialidad.

La Sociedad Española de Reumatología ha elaborado una Guía de Práctica Clínica para el Manejo de la Artritis Reumatoide (GUIP-CAR) en la que han participado 18 expertos en su mayoría Reumatólogos. Igualmente, ha elaborado un documento de consenso sobre terapia biológica en Artritis Reumatoide que ya ha sido actualizado en tres ocasiones, y que contiene una serie de recomendaciones al objeto de que sirvan de referencia tanto a los Reumatólogos como a cualquier otro agente que tenga interés en el tratamiento de la Artritis Reumatoide.

Además, ha confeccionado un Reumamecum, publicación que contiene un vademécum dedicado exclusivamente al ámbito reumatológico, un libro de fácil consulta que pretende resolver las dudas que se les puedan plantear a los Reumatólogos en el transcurso de su práctica diaria.

Por otro lado, la Sociedad Española de Reumatología ha establecido un registro nacional de pacientes en tratamiento con agentes biológicos, con el objetivo de analizar el riesgo de acontecimientos adversos a largo plazo (BIO-BADASER).

mitan la selección de los casos susceptibles de tratamiento con terapias biológicas (o con otros medicamentos que puedan autorizarse en un futuro para estas patologías).

- La elaboración de los protocolos de utilización terapéutica de estos medicamentos.

Para la selección e inclusión de medicamentos en los citados protocolos, la metodología que se ha establecido es la de la “Guía para la Inclusión de Nuevos Fármacos de la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía” (GINF), utilizada en los Hospitales públicos de Andalucía.

Esta Comisión se encarga además de analizar los protocolos de tratamiento que le sean remitidos por los centros y dictaminar sobre ellos y ocuparse de informar y asesorar a la Secretaría General del SAS sobre la correcta prescripción y utilización de terapias biológicas o de otros medicamentos similares que puedan ser útiles para el tratamiento de las Enfermedades Reumáticas Inflamatorias.

En la Comisión Asesora Central, están representadas la Sociedad Andaluza de Reumatología, la Sociedad Andaluza de Farmacéuticos de Hospital y el Centro Andaluz de Farmacovigilancia, a través de un equipo multidisciplinar de especialistas médicos y farmacéuticos.

Por otra parte y con el fin de agilizar la gestión de los tratamientos en los centros, en cada Hospital donde se tratan estos pacientes se ha creado una “Comisión Asesora Local”, que está formada por la Dirección Médica y dos facultativos, uno perteneciente al servicio que instaure el tratamiento y otro del Servicio de Farmacia Hospitalaria.

Las Comisiones Asesoras Locales analizarán las solicitudes protocolizadas de trata-

miento formuladas por sus facultativos especialistas y evaluarán que se adecuen a los criterios establecidos por la Comisión Asesora Central, emitiendo el informe correspondiente. Cuando la decisión tomada sea unánime, la Dirección Gerencia del Hospital podrá autorizar estas solicitudes de tratamientos sin más trámite, ya que tiene delegada esta capacidad. Desde los Hospitales se deberán enviar las copias de estas autorizaciones a la Subdirección de Prestaciones del SAS, para su seguimiento.

Sólo en el caso de que la decisión de la Comisión Asesora Local no sea unánime, las solicitudes protocolizadas de los tratamientos y los informes, serán evaluadas por la Comisión Asesora Central, que emitirá el preceptivo dictamen. La Secretaría General del SAS, a la vista del mismo, resolverá sobre la autorización o denegación de las solicitudes de los tratamientos. Dichas resoluciones serán remitidas a la Dirección Gerencia del Centro, al servicio o unidad clínica que lo haya solicitado y al Servicio de Farmacia Hospitalaria correspondiente.

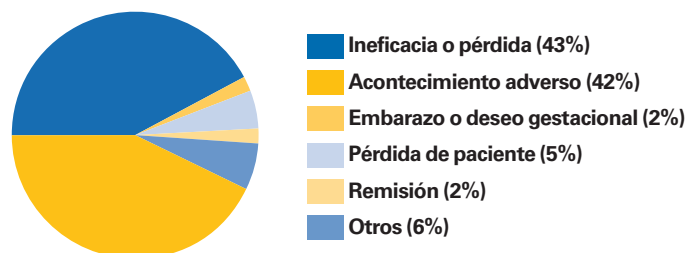
El SAS no se responsabiliza de los nuevos

Tabla 4. GRADO DE UTILIZACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS

Tratamiento	Primer tratamiento	2º tratamiento y posteriores	Todos
Etanercept	2.617 (28)	1.314 (47)	3.931 (32)
Infliximab	5.158 (55)	387 (14)	5.545 (46)
Adalimumab	1.458 (16)	804 (29)	2.262 (19)
Anakinra	60 (1)	77 (3)	137 (1)
Rituximab	48 (1)	176 (6)	224 (2)
Abatacept	11 (0)	26 (1)	37 (0)

Fuente: Biobadaser. Registro español de acontecimientos adversos de terapias biológicas en enfermedades reumáticas. Informe Noviembre 2008.

Figura 4. CAUSAS POR LAS QUE LOS PACIENTES ABANDONAN EL TRATAMIENTO SEGÚN EL REGISTRO BIOBADASER



Fuente: Biobadaser. Registro español de acontecimientos adversos de terapias biológicas en enfermedades reumáticas. Informe Noviembre 2008.

El registro es posible gracias a la colaboración entre los Reumatólogos españoles, la Unidad de Investigación de la Fundación Española de Reumatología (FER), la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMyPS), y la Sociedad Española de Reumatología.

El registro se lleva a cabo con la colaboración del Sistema Español de Farmacovigilancia a través de la AEMyPS. El registro se inició en el año 2002 con la colaboración de 100 centros. Desde el año 2006, los centros reciben una contraprestación por su participación en el proyecto, permaneciendo 14 centros colaboradores en el mismo.

Desde la creación del registro Biobadaser hasta el 1 de septiembre de 2008, se han regis-

trado 9.352 pacientes, los cuales han recibido un total de 12.136 ciclos de tratamientos. Además, el 59% de los pacientes que integran el registro padece Artritis Reumatoide.

Según datos del registro el fármaco más utilizado como primera opción es Infliximab (55%), mientras que Etanercept (47%) es el más utilizado como segunda opción y posteriores (tabla 4).

Según este registro, las causas por las que los pacientes abandonan el tratamiento son las que se reflejan en la figura 4.

La Sociedad Española de Reumatología ha desarrollado en los últimos años importantes proyectos relacionados con la Artritis Reumatoide, entre los que cabe destacar los que se muestran en la tabla 5.

Actualmente la Sociedad Española de Reu-

matología está planificando el desarrollo del Plan ICARO (Plan Estratégico de la Sociedad Española de Reumatología), que consiste en conocer la situación actual de las guías y estándares utilizados por los Hospitales en lo referente a las enfermedades reumatológicas, identificar las posibles diferencias que pudieran existir entre las mismas y plantear unos estándares comunes para todos al objeto de presentarlos al Ministerio de Sanidad y Consumo. Para llevar a cabo este proyecto sería necesario la implicación de todos los Reumatólogos a nivel estatal.

Instituto Nacional de Salud y Excelencia Clínica (NICE)

Es la organización responsable de aportar guías a nivel nacional en el Reino Unido para la promoción de la salud y la prevención y tratamiento de enfermedades que constituye una herramienta de consulta para las diferentes Comunidades Autónomas.

NICE crea guías en tres áreas de salud:

- Salud Pública: guías de promoción de la salud y prevención de enfermedad destinadas a empleados del Servicio Nacional de Salud, autoridades locales, al público general y al sector de voluntariado.
- Tecnologías en Salud: guías de uso de nue-

Tabla 5. Proyectos llevados a cabo por la Sociedad Española de Reumatología en los últimos años en el ámbito de la Artritis Reumatoide a través de la Fundación Española de Reumatología (FER))

Proyecto	Descripción	Financiadores
	SERAP (Evaluación de un modelo de atención de la artritis en España). —proyecto activo—. Tiene como finalidad demostrar que la correcta puesta en marcha y funcionamiento de unidades de detección de artritis precoz en los centros hospitalarios, mejora el pronóstico de los pacientes con artritis reumatoide de reciente comienzo al facilitar el diagnóstico y tratamiento precoz, optimizando de este modo el uso de recursos.	
	BIOBADASER (Registro español de acontecimientos adversos de terapias biológicas en enfermedades reumáticas) —proyecto activo—. Entre los objetivos principales de este estudio figura la identificación de acontecimientos adversos en todo el proceso de tratamiento con terapias biológicas relevantes en enfermedades reumáticas.	
	COSTES CV-AR (Estudio económico y de la calidad de vida de los pacientes con artritis reumatoide en España) —proyecto finalizado—. Su propósito era estimar el coste económico anual por paciente con artritis reumatoide en nuestro país y el impacto de dicha enfermedad en las distintas dimensiones de la calidad de vida.	
	emAR Estudio de la variabilidad en el manejo de la artritis reumatoide en España —proyecto finalizado—. El objetivo de este estudio ha sido describir la variabilidad en el manejo de AR en España.	
	Emecar (Estudio de morbilidad y expresión clínica de la Artritis Reumatoide en España) —proyecto finalizado—. Su finalidad es caracterizar a los pacientes con AR que acuden a los servicios de atención especializada en Reumatología dentro del Sistema de Salud Público de nuestro país.	
	Proyecto Episer (Estudio de Prevalencia de enfermedades reumáticas en la población española) —proyecto finalizado—. Estimó la prevalencia en la población española adulta de seis enfermedades musculoesqueléticas, entre las que figura la artritis reumatoide (AR) y definió el impacto de dichas enfermedades en la calidad de vida, la capacidad funcional, el consumo de medicamentos y las consultas a médicos.	
	Guipcar . Guía de la práctica clínica de la Artritis Reumatoide —proyecto finalizado—. Consistió en la elaboración de una guía de carácter eminentemente práctico sobre el manejo de la Artritis reumatoide.	
	PROAR . Estudio de los factores pronósticos de enfermedad grave en la Artritis Reumatoide de reciente comienzo —proyecto finalizado—. Examinó la evolución a los 5 años de una cohorte de pacientes con AR recientemente diagnosticada y la asociación del pronóstico a determinantes demográficos, psicosociales, clínicos, biológicos y genéticos.	

Fuente: Sociedad Española de Reumatología.

vos y existentes medicamentos, tratamientos y procedimientos.

- Práctica clínica: guías para el tratamiento más apropiado y para el cuidado de pacientes con enfermedades específicas.

NICE ha desarrollado guías completas de uso de medicamentos biológicos en el tratamiento de la Artritis Reumatoide como Rituximab, Anakinra y Abatacept. De la misma forma, NICE ha publicado una guía sobre secuencia de uso de varios medicamentos biológicos (Adalimumab, Etanercept e Infliximab). En la actualidad NICE está desarrollando una guía clínica completa sobre el tratamiento de la Artritis Reumatoide de gran influencia.

Además del NICE, también existen otros organismos de ámbito internacional que llevan a cabo evaluaciones sobre los nuevos medicamentos como Australian Drug Evaluation Committee -ADEC (Australia), American Society Health System Pharmacists (EE.UU.), Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (Canadá) y National Prescribing Service (Australia), entre otros.

4. INCLUSIÓN DEL MEDICAMENTO EN LA GUÍA FARMACOTERAPÉUTICA DEL HOSPITAL

La Comisión de Farmacia y Terapéutica (CFT) es una de las comisiones clínicas Hospitalarias de mayor relevancia, siendo el órgano de asesoramiento, consulta, coordinación e información relacionada con los medicamentos de un Hospital.

La CFT está formada por un equipo multidisciplinario que incluye médicos, farmacéuticos y otros profesionales sanitarios. Lo habitual es que formen parte de la Comisión de

Farmacia y Terapéutica los siguientes perfiles: el Jefe de Servicio de Farmacia, el Director Médico (o Subdirector), el Director de Enfermería (o Subdirector o Supervisor) y los representantes de los servicios médicos que se estime conveniente. También pueden formar parte de la CFT el farmacéutico de Atención Primaria del Área de Salud y el médico de Atención Primaria del Área de Salud.

La Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria establece que los objetivos de la Comisión de Farmacia y Terapéutica, entre otros, son:

- Seleccionar los medicamentos que ha de utilizar el Hospital con criterios de calidad, eficacia, seguridad y coste.
- Recomendar la implantación de una política de utilización de medicamentos.
- Elaborar protocolos de utilización de medicamentos, así como implantar métodos que garanticen su cumplimiento, dando prioridad a los medicamentos de elevado riesgo o elevado coste.
- Implantar un programa para la detección, seguimiento y evaluación de reacciones adversas a medicamentos.
- Elaborar la Guía Farmacoterapéutica y llevar a cabo la revisión periódica de su contenido. Esta guía constituye un sistema de trabajo por el que los profesionales del centro asistencial, a través de la Comisión de Farmacia y Terapéutica, evalúan y seleccionan de entre los medicamentos disponibles aquellos que consideran más útiles.

En general, los medicamentos que se prescriben en un Hospital deben estar incluidos en la Guía Farmacoterapéutica, para lo cual deben superar un proceso de evaluación, que es responsabilidad de la Comisión de Farmacia y Terapéutica del Hospital.

Para incorporar un nuevo medicamento a la Guía Farmacoterapéutica del Hospital (GFT), se lleva a cabo una valoración de la necesidad

de inclusión teniendo en consideración a la población atendida y el valor relativo del medicamento respecto a las alternativas terapéuticas ya disponibles. Las decisiones las toma la Comisión de Farmacia y Terapéutica, que tendrá en cuenta la opinión de los médicos expertos en su especialidad aunque no formen parte de la misma.

Dependiendo de la participación más o menos activa de la dirección del Hospital y de las limitaciones presupuestarias, se considerarán también criterios farmacoeconómicos y de eficacia. De este modo, la Gerencia del Hospital, está sujeta a un presupuesto anual, que deberá ser modificado en el caso de que aparezcan nuevos tratamientos que deban ser incorporados a la Guía Farmacoterapéutica del Hospital. Sin embargo, existen partidas presupuestarias que no son modificables (sueldos y salarios, ...) , existiendo mayor capacidad de control directo sobre las partidas que componen el gasto farmacéutico.

Los Servicios de Farmacia Hospitalaria asumen un papel clave en la implantación y desarrollo de los procesos de selección de medicamentos. Entre sus tareas se encuentra la de participar y coordinar la gestión de las compras de medicamentos y productos sanitarios del Hospital, así como la gestión del conocimiento orientado a la búsqueda de información, evaluación crítica de la literatura existente, análisis comparado de diferentes alternativas terapéuticas, evaluación de la seguridad y farmacoeconomía.

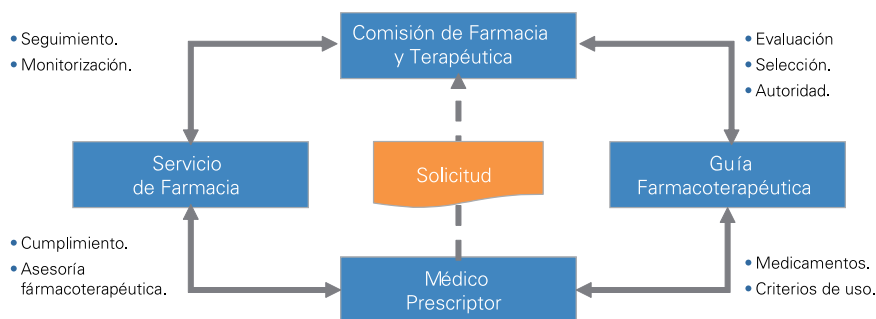
Los médicos especialistas son quienes normalmente solicitan a la Comisión de Farmacia y Terapéutica la inclusión de un nuevo medicamento en la Guía Farmacoterapéutica, siempre con el visto bueno del Jefe de Servicio de la especialidad correspondiente. La solicitud también puede ser presentada por el Ser-

Tabla 6. CRITERIOS DE INCLUSIÓN DE MEDICAMENTOS EN LA GUÍA FARMACOTERAPÉUTICA DEL HOSPITAL

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

Fuente: JP Ordovás, M. Climente, JL Poveda. "Selección de Medicamentos y Guía Farmacoterapéutica." *Farmacia Hospitalaria. reumáticas. Informe Noviembre 2008.*

Figura 5. REPRESENTACIÓN DEL SISTEMA DE GUÍA FARMACOTERAPÉUTICA



Fuente: JP Ordovás, M. Climente, JL Poveda. "Selección de Medicamentos y Guía Farmacoterapéutica. Farmacia Hospitalaria.

vicio de Farmacia del Hospital.

Las decisiones de la CFT de inclusión de nuevos medicamentos en la Guía Farmacoterapéutica son supervisadas por la Dirección del Hospital, quien suele asumir las mismas. Sin embargo, en algunas autonomías como la Comunidad Valenciana son consideradas vinculantes para la Dirección en todo lo relativo a la selección, adquisición y distribución de medicamentos, si bien la Dirección debe estar debidamente representada en la CFT. En el País Vasco, una vez que la Comisión de Farmacia y Terapéutica, da el visto bueno a la incorporación de un medicamento, lo traslada a la Dirección Médica y a su vez, la Dirección Médica lo envía a los Servicios Centrales de Osakidetza para su aprobación. En la figura 5 se representa el sistema de Guía Farmacoterapéutica de un hospital.

Los criterios que se suelen considerar para la inclusión de medicamentos en la Guía Farmacoterapéutica del hospital se muestran en la tabla 6.

La inclusión de un nuevo medicamento en la guía del Hospital puede realizarse con matices que orienten el uso del medicamento hacia una terapia eficiente. De esta forma, es necesario analizar los grupos de pacientes que se van a beneficiar y los criterios de uso.

En cuanto a las pautas a seguir en la prescripción de medicamentos biológicos, es habitual que los Hospitales sigan el Consenso de la Sociedad Española de Reumatología sobre terapia biológica en la Artritis Reumatoide, si bien puede ser aplicado atendiendo a criterios más restrictivos. En este sentido, los especialistas de Reumatología creen más importante un amplio consenso y concienciación entre los profesionales implicados y un uso responsable por parte de los mismos de los medicamentos biológicos, más que el establecimiento de actuaciones ajenas al Hospital de carácter más restrictivo.

A la hora de introducir nuevos medicamentos en la Guía del Hospital, los profesionales consideran que no es imprescindible que el médico especialista forme parte de la Comisión, pero que por el contrario sí es importante que elabore un buen informe, justificando claramente la necesidad de incluir el medicamento en la Guía y presentando los resultados de los ensayos clínicos que lo avalen. En este sentido, la efectividad de los medicamentos biológicos está ampliamente demostrada.

Sin embargo, la incorporación de un medicamento a la Guía que no aporte ventajas terapéuticas con relación a los existentes, y que pueda ser considerado como un sustitutivo de los mismos no será considerada a menos que

presente algún tipo de ventaja como puede ser la relacionada con el precio.

La tendencia es que las Guías Farmacoterapéuticas de los Hospitales incorporen todos los medicamentos biológicos para el tratamiento de la Artritis Reumatoide, debido a que, aunque pueden existir sutiles diferencias en cuanto al perfil de seguridad y su utilidad potencial en terapéutica, en la práctica los resultados obtenidos con medicamentos anti TNF son equivalentes (equivalencia terapéutica).

De esta forma, estos medicamentos se consideran necesarios y no sustitutivos entre sí, ya que se ha probado que hay pacientes que no han respondido al tratamiento con un determinado medicamento y que sin embargo, pueden responder satisfactoriamente ante otro.

Por este motivo, en algunos Hospitales han establecido líneas de tratamiento, en las que el principal criterio que se considera es el precio del medicamento biológico para el tratamiento de la Artritis Reumatoide ya que se considera que existe cierta equivalencia terapéutica entre los medicamentos existentes.

El proceso de inclusión de un nuevo medicamento en las guías de los Hospitales puede llevarse a cabo, como ya se ha reflejado, a través de las siguientes vías:

- A solicitud del médico especialista o del Servicio de Farmacia del Hospital a la CFT.
- Mediante la aprobación de realización de Ensayos Clínicos: Los ensayos clínicos son una vía de entrada de nuevos medicamentos a las Guías Farmacoterapéuticas. Los medicamentos que se utilizan en la realización de los ensayos clínicos deben ser aprobados por la Comisión de Farmacia y Terapéutica.

Hasta hace poco, si el reumatólogo consideraba necesario la utilización de un medicamento en condiciones diferentes de las autorizadas en el ámbito hospitalario, estaba sujeto al régimen establecido para el uso compasivo de medicamentos en investigación, sin que se hayan apreciado trabas en su concesión.

Actualmente, el Real Decreto 1015/2009, de 19 de junio, regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales. De este modo, el decreto diferencia la utilización en uso compasivo de medicamentos en investigación del acceso a medicamentos en condiciones diferentes a las autorizadas.

Se entiende por uso compasivo de medicamentos en investigación, la utilización de un medicamento antes de su autorización en España en pacientes que padecen una enfermedad crónica o gravemente debilitante o que se considera pone en peligro su vida y que no pueden ser tratados satisfactoriamente con un

medicamento autorizado. El medicamento de que se trate deberá estar sujeto a una solicitud de autorización de comercialización, o bien deberá estar siendo sometido a ensayos clínicos.

El uso de medicamentos en condiciones diferentes de las autorizadas, hace referencia a la utilización de un medicamento en condiciones distintas de las incluidas en su ficha técnica autorizada.

El acceso al uso de medicamentos en investigación podrá efectuarse mediante un procedimiento de autorización de acceso individualizado, o bien mediante autorizaciones temporales de utilización.

En el caso del acceso individualizado, el centro hospitalario debe solicitar el acceso a medicamentos en investigación de forma individualizada a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, previo visto bueno de la Dirección del centro.

Por el contrario, para la autorización temporal, es necesario que la Agencia dicte una resolución de utilización de medicamentos en investigación al margen de un ensayo clínico, en los casos de medicamentos que estén en una fase avanzada de la investigación clínica encaminada a sustentar una autorización de comercialización, o para los que se haya solicitado la autorización de comercialización, y siempre que se prevea su utilización para un grupo significativo de pacientes.

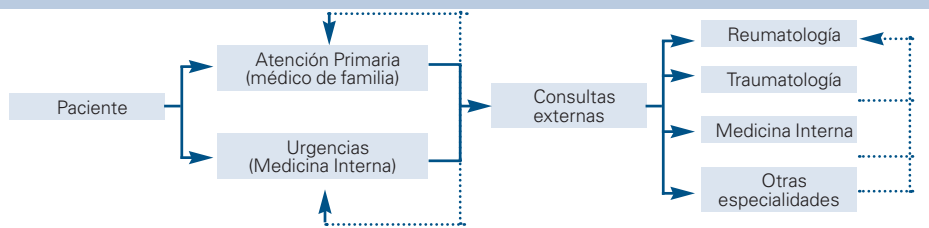
Por lo que se refiere, a la utilización de medicamentos autorizados en condiciones diferentes a las establecidas en su ficha técnica, esta vía es de carácter excepcional y se limitará a las situaciones en las que se carezca de alternativas terapéuticas autorizadas para un determinado paciente, respetando en su caso las restricciones que se hayan establecido ligadas a la prescripción y/o dispensación del medicamento y el protocolo terapéutico asistencial del centro sanitario. El médico responsable del tratamiento debe de justificar convenientemente en la historia clínica la necesidad del uso del medicamento e informar al paciente de los posibles beneficios y los riesgos potenciales, obteniendo su consentimiento informado.

De forma extraordinaria, también se podrá acceder a medicamentos no autorizados en España, cuando el medicamento no se encuentre autorizado en España con igual composición o se encuentre en una forma farmacéutica que no permita el tratamiento del paciente o bien no exista en España el medicamento autorizado que constituya una alternativa adecuada para el paciente.

Tabla 7. MAPA DE AGENTES

Agentes	Funciones	Influencia sobre procesos/agentes	Punto de actuación sobre el proceso
Agencias reguladoras: Agencia Europea de Evaluación de Medicamentos (EMA) y Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS).	<ul style="list-style-type: none"> – Autorización de comercialización basada en beneficio-riesgo poblacional. – Indicación clínica. – Ficha técnica. 	Determinan que medicamentos se pueden comercializar en Europa/España.	1. Informe de autorización y registro.
Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios (DGFyPS).	<ul style="list-style-type: none"> – Fijación de precio. – Condiciones de financiación. – Autorización condiciones de prescripción. 	Las CC.AA. deben financiar los medicamentos de acuerdo a lo establecido por la DGFyPS.	2. Fijación de precios y condiciones de financiación.
Consejerías de Sanidad de las Comunidades Autónomas	<ul style="list-style-type: none"> – Financiación de los medicamentos. – Establecen las políticas para el uso racional de medicamentos. – Establecen los mecanismos de seguimiento de la prescripción y recomendaciones de uso. 	Dependiendo de la Comunidad pueden controlar la prescripción de determinados medicamentos a nivel hospitalario.	3. Financiación y recomendaciones terapéuticas.
Comisiones de evaluación y centros de información dependientes de los Servicios de Salud autonómicos.	<ul style="list-style-type: none"> – Información y recomendaciones de uso de nuevos medicamentos. – Análisis y evaluación de la aportación terapéutica de los nuevos medicamentos. 	Informan a los profesionales y órganos hospitalarios sobre los nuevos medicamentos de forma más o menos activa en función del grado de actividad de estas comisiones.	3. Financiación y recomendaciones terapéuticas.
Sociedades de Farmacia Hospitalaria	<ul style="list-style-type: none"> – Emitir todo tipo de dictámenes, informes y asesoramiento a organismos públicos, tribunales de justicia, entidades científicas o particulares. 	Informan a los profesionales y órganos hospitalarios sobre los nuevos medicamentos de forma más o menos activa en función del grado de actividad de estas comisiones.	3. Financiación y recomendaciones terapéuticas.
Fundaciones de Farmacología	<ul style="list-style-type: none"> – Elaboración de material informativo y publicaciones sobre los medicamentos y su uso en el sistema sanitario. – Promoción de la utilización óptima de los medicamentos en centros Hospitalarios y de Atención Primaria mediante tareas de selección de medicamentos, participación en comisiones institucionales, información formación e investigación. 	<ul style="list-style-type: none"> – Informan a los profesionales y entidades relacionadas con Farmacia, en especial a los que se encuentran ubicados en su ámbito de influencia. – Colaboración con autoridades reguladoras en el establecimiento de políticas farmacéuticas y la participación en Comités Éticos de Investigación Clínica. 	3. Financiación y recomendaciones terapéuticas.
Comisión Asesora Central de Biológicos (Andalucía)	<ul style="list-style-type: none"> – Elaboración de protocolos de selección de casos susceptibles de tratamiento con terapias biológicas. – Elaboración de protocolos de utilización terapéutica de medicamentos biológicos. – Análisis y dictamen acerca de los protocolos de tratamiento remitidos por los centros hospitalarios. 	Si emiten un dictamen desfavorable acerca de la solicitud de un protocolo de tratamiento o recomiendan la suspensión de un tratamiento, el SAS no se responsabilizará de dichos tratamientos y los servicios de farmacia no podrán efectuar su dispensación.	3. Financiación y recomendaciones terapéuticas.
Sociedad Española de Reumatología	<ul style="list-style-type: none"> – Promover la prevención, el estudio y el tratamiento de las enfermedades reumáticas, en beneficio de los pacientes. – Desarrollar trabajos, estudios y proyectos de investigación en Reumatología. – Editar revistas y publicaciones científicas e informativas sobre Reumatología. 	Los protocolos elaborados por la Sociedad Española de Reumatología sobre el tratamiento con medicamentos biológicos son utilizados por muchos Hospitales, si bien en algunos casos se aplican de forma más restrictiva.	3. Financiación y recomendaciones terapéuticas.
Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias	<ul style="list-style-type: none"> – Evaluar los efectos de diferentes tecnologías sobre la salud (equipamientos médicos, dispositivos, medicamentos y procedimientos médicos y quirúrgicos utilizados en atención sanitaria para la prevención, diagnóstico, tratamiento, paliación y rehabilitación de condiciones clínicas concretas). 	Sus aportaciones en el ámbito de nuevos medicamentos son muy limitadas, si bien cabe destacar la elaboración por la Agencia Andaluza de Tecnologías Sanitarias de una Guía para la Incorporación de Nuevos Fármacos. Dicha Guía es utilizada por la Comisión Asesora Central para la selección e inclusión de los medicamentos biológicos en los protocolos que elabora, así como por los Hospitales Públicos de Andalucía para la inclusión de nuevos medicamentos en las Guías Farmacoterapéuticas Hospitalarias.	3. Financiación y recomendaciones terapéuticas.
Comisiones Asesoras Locales de Biológicos (Andalucía)	<ul style="list-style-type: none"> – Análisis de las solicitudes protocolizadas de tratamiento formulados por sus facultativos especialistas para evaluar que se cumplen los criterios establecidos por la Comisión Central. 	Si un miembro de la Comisión no está de acuerdo con un protocolo de tratamiento biológico en el Hospital, se someterá a evaluación dicho tratamiento a la Comisión Central.	4. Inclusión del medicamento en la Guía Terapéutica del Hospital.
Comisión de Farmacia y Terapéutica	<ul style="list-style-type: none"> – Determina la inclusión de nuevos medicamentos en la Guía Farmacoterapéutica del Hospital. 	No se puede dispensar un medicamento en el Hospital si no está autorizado por la Comisión de Farmacia y Terapéutica.	4. Inclusión del medicamento en la Guía Terapéutica del Hospital.
Médico especialista en Reumatología (prescriptor)	<ul style="list-style-type: none"> – Valorar al paciente, establecer el diagnóstico adecuado y prescribir el correspondiente tratamiento. 	<ul style="list-style-type: none"> – Puede promover la inclusión de un nuevo medicamento en la Guía Farmacoterapéutica del Hospital. – Es el decisor final del medicamento biológico a administrar a un paciente. 	4. Inclusión del medicamento en la Guía Terapéutica del Hospital. 5. Diagnóstico y prescripción del tratamiento.
Tejido asociativo	<ul style="list-style-type: none"> – Asesoramiento e información sobre la enfermedad y sus tratamientos. – Apoyo psicológico. – Orientación y formación sobre como manejar la dolencia. 	<ul style="list-style-type: none"> – Ejercen influencia sobre los pacientes que acuden a las asociaciones. – En un momento determinado y ante una limitación al acceso de medicamentos, podrían ejercer presión sobre la Administración. 	5. Diagnóstico y prescripción del tratamiento.

Figura 6. CIRCUITO DE ACCESO DEL PACIENTE AL TRATAMIENTO DE AR



Fuente: elaboración propia.

5. DIAGNÓSTICO Y PRESCRIPCIÓN DE TRATAMIENTO AR

Los síntomas iniciales de la enfermedad son dolor articular, inflamación articular y pérdida de movilidad, los cuales pueden ir acompañados de cansancio general y dolores difusos.

El itinerario que sigue el paciente hasta que se le administra el tratamiento puede ser muy variable (figura 6).

La mayor parte de los pacientes acude al médico de Atención Primaria, siendo el principal referente de pacientes a las consultas de Atención Especializada, pero un número significativo accede a este sistema a través de los Servicios de Urgencias. De esta forma, se estima que los pacientes procedentes de Atención Primaria suponen el 56,5%, los que son derivados por otros especialistas (fundamentalmente Traumatólogos y Medicina Interna) representan el 28,2%, los derivados por los Servicios de Urgencias son el 13,3% y el 1,9% es a petición de los propios enfermos³¹.

Cuando el paciente acude al centro de Atención Primaria con los primeros síntomas, de carácter genérico, éstos pueden confundirse

con otras enfermedades y pasar desapercibidos, por lo que en muchas ocasiones el médico de cabecera, no siempre deriva al paciente a consultas externas en un primer momento. Es cuando el paciente acude en reiteradas ocasiones cuando se procede a su derivación a un especialista, que no siempre es el Reumatólogo, pudiendo ser derivado a un Traumatólogo o a un especialista de Medicina Interna con la consiguiente posible demora en la obtención del diagnóstico. Ocasionalmente, también puede ocurrir que el paciente sea tratado por estos especialistas sin que finalmente sea derivado al Reumatólogo.

Si ante los dolores iniciales de la enfermedad, el paciente acude al Servicio de Urgencias lo más probable es que sea atendido por un médico de Medicina Interna, ya que no todos los Hospitales disponen de un Reumatólogo de Urgencias, con lo que el proceso de derivación puede ser similar al seguido desde Atención Primaria.

En todo este proceso de atención, es muy importante la existencia de un tejido asociativo de apoyo y asesoramiento al paciente. En España existen tanto asociaciones de pacientes específicas de Artritis Reumatoide, como

de enfermedades reumáticas en general y ligas reumatológicas, las cuales están integradas tanto por pacientes y familiares como por facultativos especialistas en Reumatología. Estas asociaciones ofrecen a los enfermos de Artritis Reumatoide y a sus familiares, entre otros servicios los siguientes:

- Asesoramiento e información sobre la enfermedad y sus tratamientos, especialmente los nuevos tratamientos que puedan existir.
- Apoyo psicológico.
- Orientación y formación sobre como manejar la dolencia.

A nivel nacional, existe la Liga Reumatológica Española (LIRE), la Confederación Española de Pacientes Reumáticos (CONFEPAR) y la Coordinadora Nacional de Artritis (CONARTRITIS). Además, en el territorio nacional se encuentran distribuidas 21 asociaciones de pacientes relacionadas directamente con la Artritis Reumatoide, 14 de las enfermedades reumáticas y 9 ligas reumatológicas.

De entre todo el tejido asociativo de enfermedades reumáticas, cabe destacar la labor de la Lliga Reumatológica Catalana que ha promovido el desarrollo del Plan Director de Enfermedades Reumáticas y del Aparato Locomotor de Cataluña.

5.6. MAPA DE AGENTES

Los principales agentes que intervienen durante todo el proceso de accesibilidad de los pacientes a los nuevos medicamentos se resumen en la tabla 7.

Referencias

30. Bejarano Rojas D.; Marín Teva M. C. "Creación de las comisiones asesoras para el uso racional de los medicamentos utilizados en la Artritis Reumatoidea en el ámbito del Servicio Andaluz de Salud". Revista Oficial de la Sociedad Andaluza de Farmacéuticos de Hospitales. Abril 2005.
31. Hernández-García C., González-Álvaro I., Villaverde V., Vargas E., Morado I.C., Pato E., Lajas C., Jover J.A. y el Grupo del Estudio emAR; "El estudio sobre el manejo de la artritis reumatoide en España (emAR) (II). Características de los pacientes." Rev Esp Reumatol 2002;29(4):130-41
32. Araque, P.; Jiménez, A.; Ubago, R.; Luque, I.; Hernández, J.; Calleja, M.A. "Impacto de la creación de una comisión asesora local en el número de pacientes que inician el tratamiento con terapia biológica". Hospital Universitario Virgen de las Nieves. Granada. Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria. Año 2007.