



Farmacia Hospitalaria

ISSN: 1130-6343

[farmhosp@grupoaulamedica.com](mailto:farmhosp@grupoaulamedica.com)

Sociedad Española de Farmacia

Hospitalaria

España

Ortega Eslava, A.; Puigventós Latorre, F.; Santos-Ramos, B.; Calderon Hernanz, B.;  
Vilanova Boltó, M.

Caracterización y variabilidad de los informes de evaluación de medicamentos en la  
página web del grupo GENESIS de la SEFH  
Farmacia Hospitalaria, vol. 35, núm. 3, 2011, pp. 140-147  
Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria  
Madrid, España

Disponible en: <http://www.redalyc.org/articulo.oa?id=365961352008>

- ▶ Cómo citar el artículo
- ▶ Número completo
- ▶ Más información del artículo
- ▶ Página de la revista en [redalyc.org](http://redalyc.org)

redalyc.org

Sistema de Información Científica

Red de Revistas Científicas de América Latina, el Caribe, España y Portugal  
Proyecto académico sin fines de lucro, desarrollado bajo la iniciativa de acceso abierto

# Caracterización y variabilidad de los informes de evaluación de medicamentos en la página web del grupo GENESIS de la SEFH<sup>☆</sup>

A. Ortega Eslava<sup>a,\*</sup>, F. Puigventós Latorre<sup>b</sup>, B. Santos-Ramos<sup>c</sup>, B. Calderon Hernanz<sup>d</sup> y M. Vilanova Boltó<sup>d</sup>, en representación del Grupo de Evaluación de Novedades, Estandarización e Investigación en Selección de Medicamentos (GENESIS) de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH)

<sup>a</sup> Servicio de Farmacia, Clínica Universidad de Navarra, Pamplona, España

<sup>b</sup> Servicio de Farmacia, Hospital Universitario Son Dureta, Palma de Mallorca, España

<sup>c</sup> Servicio de Farmacia, Hospital Universitario Virgen del Rocío, Sevilla, España

<sup>d</sup> Servicio de Farmacia, Hospital Son Llátzer, Palma de Mallorca, España

Recibido el 7 de abril de 2010; aceptado el 15 de julio de 2010

Disponible en Internet el 29 de marzo de 2011

## PALABRAS CLAVE

Evaluación de medicamentos; Formularios; Hospital; Listas-guía; Evaluación de tecnologías; Decisión; Comisión de Farmacia y Terapéutica; Internet; Farmacéuticos; España

## Resumen

**Objetivo:** Analizar los informes de evaluación publicados en la página de Internet del Grupo de Evaluación de Novedades, Estandarización e Investigación en Selección de Medicamentos (GENESIS) y la variabilidad de sus propuestas sobre incorporación de medicamentos en la Guía Farmacoterapéutica.

**Métodos:** Se analizaron los informes publicados por hospitales en la página web de GENESIS y elaborados de 2004 a 2007. Se recogió el medicamento e indicación, el grupo terapéutico, la publicación en abierto o con clave, el hospital y la fecha de realización. Se elaboró un cuestionario que medía la inclusión en el informe de los 9 apartados recomendados por GENESIS. De aquellos medicamentos con 2 o más informes se analizó si coincidían en la recomendación y la posible causa de discordancia.

**Resultados:** Se analizaron 416 informes correspondientes a 185 medicamentos-indicaciones diferentes. El 93% incluían 6 o más de los apartados recomendados, número que incrementó con el tiempo. Se incluían con más frecuencia (porcentajes de 2007) las indicaciones aprobadas (92%), el mecanismo de acción (95%) o la bibliografía (86%). Apartados cumplimentados en un porcentaje creciente aunque más bajo son características diferenciales (60%), método de búsqueda bibliográfica (40%) o conclusiones con resumen de eficacia, seguridad y coste (52%); un 73% tenían recomendaciones concretas. En 42 de los 67 medicamentos con más de un informe con recomendación, ésta coincidía.

☆ Un resumen del trabajo fue presentado en el 54 Congreso de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria celebrado en Zaragoza del 23 al 25 de septiembre de 2009.

\* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: [aortega@unav.es](mailto:aortega@unav.es) (A. Ortega Eslava).

**KEYWORDS**

Drug assessment;  
Forms;  
Hospital;  
Guide list;  
Technology  
assessment;  
Decision;  
Pharmacy and  
Therapeutics  
Commission;  
Internet;  
Pharmacists;  
Spain

**Conclusiones:** La actividad del grupo GENESIS ha contribuido a que los hospitales españoles comparten sus informes de evaluación de medicamentos y a que éstos sean más completos aunque existen aspectos mejorables.

© 2010 SEFH. Publicado por Elsevier España, S.L. Todos los derechos reservados.

**Classification and variability of drug assessment reports on the GENESIS group (SEFH) webpage****Abstract**

**Objective:** To analyse the assessment reports published on the GENESIS webpage (Group for Innovation, Assessment, Standardisation and Research in the Selection of Drugs) and assess the variability of the group's proposals to include drugs in the Formulary.

**Method:** We analysed reports published by hospitals on the GENESIS webpage between 2004 and 2007. Data were collected on drugs and indications, ATC group, open or restricted access publications, hospital, and publication date. We drafted a questionnaire that would measure to what extent to what extent the 9-section model recommended by GENESIS was included in each report. For drugs with two or more reports, we analysed whether the recommendation coincided and the possible cause in the event of conflict.

**Results:** We analysed 416 reports corresponding to 185 different drug indications. 93% included 6 or more of the recommended sections, a number which increased over time. The most frequently included sections were: approved indications (92%), mechanism of action (95%), and references (86%) (percentages from 2007). Sections which had an increasing but lower percentage were: differential characteristics (60%), literature search method (40%) and conclusions with a summary of efficacy, safety and cost data (52%). 73% of which had definite recommendations, which coincided for 42 out of the 67 drugs with more than one recommendation report.

**Conclusions:** The work carried out by the GENESIS group has enabled Spanish hospitals to share their drug assessment reports and making them more complete, although there are still some aspects that can be improved.

© 2010 SEFH. Published by Elsevier España, S.L. All rights reserved.

## Introducción

La evaluación y selección de medicamentos constituye una de las herramientas principales de la política de medicamentos en los centros hospitalarios<sup>1</sup>. Las novedades terapéuticas de interés son estudiadas por las Comisiones de Farmacia y Terapéutica (CFT)<sup>1-4</sup> para determinar si deben incluirse en la Guía Farmacoterapéutica (GFT). Los servicios de farmacia de los hospitales promueven y participan en la implantación y en el desarrollo de los procesos de selección de medicamentos<sup>5,6</sup> que, tradicionalmente, se ha venido realizando en cada centro hospitalario de forma independiente, existiendo pocas experiencias de colaboración y coordinación entre centros.

En la actualidad, todos los aspectos vinculados con la información y la toma de decisiones en el sector salud están cada vez más interrelacionados. La necesidad de una mayor coordinación y colaboración entre los hospitales en nuestro ámbito llevó a la creación de un nuevo grupo de trabajo dentro de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH). Se trata del Grupo de Evaluación de Novedades, Estandarización e Investigación en Selección de Medicamentos (GENESIS) que se presentó en el 50º Congreso de la SEFH, realizado en Oviedo el mes de septiembre de 2005.

El grupo GENESIS ha desarrollado una metodología para la redacción de los informes de evaluación de nuevos fármacos, que se concreta en: un modelo de informe de evaluación

de un nuevo fármaco, un manual de procedimientos y un programa de ayuda a la redacción del informe de evaluación de un nuevo medicamento, programa MADRE<sup>7</sup>.

El principal instrumento para la difusión de la metodología y de los informes de evaluación de GENESIS es la página de Internet, <http://genesis.sefh.es>. La página web permite el acceso a los informes de evaluación redactados por diferentes hospitales españoles desde el año 2004. Estos informes son remitidos por los miembros del grupo de trabajo y/o disponibles en páginas de Internet propias de cada hospital.

El presente proyecto de investigación tiene por objetivo analizar las características de los informes de evaluación publicados en la página de Internet de GENESIS y la variabilidad de las propuestas sobre incorporación de novedades terapéuticas en la Guía Farmacoterapéutica recogidas en los informes, para determinar el grado de seguimiento y la reproducibilidad de la metodología de elaboración de los informes y para detectar posibles oportunidades de mejora.

## Métodos

Se analizaron los informes publicados en la página web de GENESIS con fecha de realización de enero de 2004 a diciembre de 2007.

Se excluyeron del estudio aquellos informes en cuyo contenido únicamente se describían condiciones de uso anexas

al informe principal o que son un complemento del informe inicial, no suponiendo una nueva revisión y evaluación.

De cada uno de los informes se recogieron los siguientes datos: el nombre del medicamento e indicación para la que se evalúa, si se trataba de un informe para una indicación concreta; el grupo terapéutico; la zona de publicación, azul (en abierto) o roja (con clave de acceso para miembros de GENESIS); el hospital que realizaba el informe y la fecha de realización, y si no estaba disponible, la de publicación del informe en la web de GENESIS. La publicación del informe en abierto o con clave de acceso corresponde a la voluntad del hospital autor del informe sin necesidad de justificar el motivo de su decisión.

Con objeto de analizar la adecuación de los informes al estándar metodológico propuesto por el grupo GENESIS, se elaboró un cuestionario que media la existencia en cada informe de los apartados que define el modelo MADRE<sup>7</sup>. Para cada pregunta la respuesta podía ser: sí, no, dudoso o parcial, o no aplicable, y se podían añadir comentarios. La versión definitiva del cuestionario se elaboró tras realizar un test piloto con una muestra aleatoria de 30 informes.

Se cumplió este cuestionario para cada uno de los informes incluidos en el estudio. La cumplimentación fue repartida entre 13 revisores con unas instrucciones explícitas acerca del procedimiento a seguir y la interpretación de las preguntas. En caso de duda, el cuestionario era revisado por una única persona de referencia. El reparto de los informes entre los investigadores fue por orden alfabético de principio activo con el fin de que revisara la misma persona todos los informes de un mismo principio activo.

Se analizó el grado de cumplimiento de los diferentes apartados de todos los informes en conjunto y por grupos. Se establecieron grupos de acuerdo al año de realización del informe, ya que se consideró que el grado de cumplimiento de los apartados variaría con el tiempo, siendo menor antes de la publicación de las recomendaciones y guías metodológicas del grupo en 2005. También se establecieron grupos según la zona de acceso, roja y azul, y el grupo terapéutico, para analizar si ambos factores tenían alguna influencia en el seguimiento de las recomendaciones.

Con objeto de analizar la variabilidad de las propuestas incluidas en los informes sobre la incorporación o no a la guía farmacoterapéutica del hospital, se estudiaron aquellos medicamentos/indicaciones de los que se disponía de dos o más informes elaborados por diferentes hospitales. Se analizó si coincidían en la recomendación y, en caso de no coincidir, cuál se sospechaba que era la causa de la no coincidencia en la recomendación. En estos informes también se analizó si se citaban unos a otros.

Las variables cualitativas se presentan como número de casos y/o porcentajes, y las variables cuantitativas como media y desviación estándar, o como mediana, percentil 25 y percentil 75, según la distribución normal o no de la variable, utilizando para el análisis estadístico de las diferencias entre grupos  $\chi^2$ , t de Student o U de Mann-Whitney, según correspondiera.

## Resultados

Se publicaron 435 informes en el periodo analizado. Se excluyeron del análisis 19 informes: uno por ser un

**Tabla 1** Año de realización de los informes y número de hospitales que ponían en la web de GENESIS sus informes

Año	N.º de informes	Porcentaje	N.º de hospitales
2004	57	13,7	10
2005	116	27,9	16
2006	144	34,6	25
2007	99	23,8	18
Total	416	100	28

producto sanitario, 6 por no poder acceder al informe, 5 por evaluar conjuntamente un grupo de medicamentos, 5 por ser actualización/complemento de otro informe, y 2 por ser documentos o resúmenes que no eran realmente un informe.

Por lo tanto, se evaluaron finalmente 416 informes correspondientes a 185 medicamentos-indicaciones diferentes. Existía más de un informe de 84 medicamentos-indicaciones diferentes. El reparto por años de los informes se muestra en la tabla 1. Un total de 287 informes (69%) se publicaron en el área azul y el resto en el área roja.

La procedencia de los informes se reparte entre 28 hospitales, de los cuales solo 12 y el grupo responsable de la edición de la *Guía Farmacoterapéutica de Referencia de Andalucía* enviaron más de 10 informes. El hospital más participativo envió 57 informes.

Los grupos terapéuticos con más informes fueron el L (terapia antineoplásica y agentes inmunosupresores), 25% de los informes, y el N (sistema nervioso) y J (terapia anti-infecciosa [uso sistémico]) con el 16% de los informes cada uno.

El seguimiento de los apartados del programa MADRE de GENESIS se muestra en las tablas 2 y 3. El detalle por apartados y por años se muestra en la tabla 4. En la tabla 5 se recoge el grado de cumplimiento de otros ítems evaluados relacionados con el contenido del informe que no constituyen un apartado o subapartado del programa MADRE en sí mismos.

Únicamente 48 informes (11,5%) citaban los de otros hospitales en la bibliografía.

Respecto a la comparación entre los informes publicados en el área azul o roja, el grado de cumplimiento de los diferentes apartados fue similar, salvo en algunos pocos apartados. Por ejemplo, los informes publicados en el área roja con más frecuencia incluyen autores, conflicto

**Tabla 2** Número de apartados del programa MADRE<sup>a</sup> seguidos en los informes de forma explícita

N.º de apartados	N.º de informes	%
0	13	3,1
3	3	0,7
4	4	1,0
5	8	1,9
6	30	7,2
7	55	13,2
8	103	24,8
9	200	46,8

<sup>a</sup>El programa MADRE dispone de 9 apartados (véase tabla 4).

**Tabla 3** Número de informes publicados en la web de GENESIS y número de apartados cumplimentados en estos informes de los 9 apartados recomendados en el programa MADRE del grupo GENESIS, en total (durante los 4 años) y por años

	Total	Años			
		2004	2005	2006	2007
Número de informes publicados en la web	416	57	116	144	99
Número de apartados cumplimentados					
Media/mediana	7,8/8	6,7/8	7,5/8	8,3/9	8,2/9 <sup>a</sup>
Percentil 25; percentil 75	7; 9	6; 8	7; 9	8; 9	8; 9

<sup>a</sup> Diferencia estadísticamente significativa entre 2007 y 2004.

de intereses, descripción de la búsqueda bibliográfica o las referencias; y los informes del área azul con mayor frecuencia incluyen los resultados como reducción absoluta del riesgo (RAR) y número de pacientes que es necesario tratar (NNT) y expresan las conclusiones según la *Guía para la valoración de inclusión de nuevos fármacos* (GINF).

Respecto a los grupos terapéuticos, solo se analizaron por separado los grupos L, N, J, A y C por tener mayor frecuencia de informes, cumpliéndose en todos ellos aproximadamente el mismo número de apartados recogidos en los informes.

Las propuestas de inclusión o no del medicamento contenidas en el informe y la decisión final tomada por las CFT, recogidas en los informes, se reflejan en la tabla 6. Solo en 71 de los 416 informes (17%) se reflejaban en los mismos la decisión de la comisión, siendo ésta coincidente con la recomendación del informe en 48 casos, en 20 casos el informe no daba una recomendación y en 3 casos no coincidían.

De los 185 medicamentos evaluados, el análisis de la variabilidad en la recomendación solo se pudo realizar con los 84 medicamentos de los cuales había más de un informe. En concreto había 27 medicamentos con 2 informes, 20 con 3 informes, 14 con 4 informes, 10 con 5 informes, 7 con 6 informes y de un medicamento había 8 informes y de otro 11 informes. En 20 (24%) de estos 84 medicamentos/indicaciones con más de un informe, todos los informes coincidían en sus recomendaciones y en 25 medicamentos (30%) las recomendaciones no coincidían entre los informes del mismo medicamento. En 22 casos la coincidencia fue parcial, es decir, los informes con recomendaciones coincidían pero había algunos informes sin recomendaciones concretas, y en 17 casos solo había 2 informes y uno o 2 de ellos no tenía recomendaciones concretas, por lo que no se podía valorar el grado de coincidencia.

Las razones de discordancia entre la recomendación de los diferentes informes de un mismo medicamento en 7 ocasiones, de los 25 casos con discrepancia, no se pudo intuir. En el resto, los revisores de los informes atribuyeron causas muy variadas destacando las que, informalmente, podríamos clasificar como diferencias de criterio o políticas entre hospitales donde se elaboraban los informes, como por ejemplo, diferente interés por individualizar la terapia, diferente grado de ser estrictos, diferente aceptación de uso en condiciones especiales, diferente valoración respecto a la ventaja que supone la vía oral, etc. En 4 ocasiones la discordancia se debió a que en los hospitales atienden a diferente tipo de pacientes o presentan unas sensibilidades a antibióticos diferentes. Solo en dos ocasiones el balance

beneficio/riesgo de los autores de los informes era diferente y en una ocasión variaban las condiciones de uso.

## Discusión

La principal aportación de este trabajo es comunicar la propia existencia de una iniciativa como la del grupo GENESIS, para la que no se ha encontrado otra similar, es decir, una iniciativa para compartir informes de evaluación de nuevos medicamentos de hospitales de un mismo país mediante metodología común y a través de un entorno web.

En general, la cantidad, la adecuación a la metodología propuesta y la homogeneidad de los informes publicados en la web es alta, aunque existen también importantes oportunidades de mejora. El elevado número de informes publicados en la web de GENESIS en este periodo refleja la importante actividad de evaluación de nuevos medicamentos que se genera en los servicios de farmacia de los hospitales españoles y la disposición a compartir esta información. Sin embargo, sería deseable que a los 28 hospitales participantes se sumara alguno más de los 455 hospitales con más de 100 camas existentes en España<sup>8</sup>.

El grupo GENESIS propuso en 2005 una determinada estructura para los informes de evaluación de nuevos medicamentos conocida como modelo MADRE. Del análisis realizado se puede concluir que la adherencia de los hospitales del grupo a este modelo ha sido muy alta, y también ha crecido con los años en un entorno internacional en el que el uso de un método estandarizado de informes de evaluación de medicamentos no es algo frecuente<sup>9</sup>.

Sin embargo, sigue habiendo apartados importantes, recomendados, con baja adherencia. Habría que investigar la causa e incidir más en la formación de las personas que elaboran los informes, bien mejorando la información en la web, bien organizando actividades docentes o mediante otras medidas.

Especial interés tiene analizar los apartados de valoración de la eficacia y área económica por ser el núcleo de la evaluación. Destaca, probablemente debido a los esfuerzos docentes en este sentido, que en 2007 la mitad de los informes ya expresaban los resultados de los ensayos analizados en términos de reducción absoluta del riesgo (RAR) y número de pacientes que es necesario tratar (NNT) con sus intervalos de confianza. En cuanto al análisis de subgrupos, aunque es imposible saber en qué proporción del total de informes este análisis fue posible, sí parece que podría haber un gran margen de mejora, en tanto en cuanto la

**Tabla 4** Porcentaje de informes que contienen el subapartado cumplimentado de modo aceptable, no incluidos los dudosos o parciales o no aplicables. Análisis en total (durante los 4 años), por años y significación de la diferencia entre 2007 y 2004

APARTADOS y subapartados	Total	2004	2005	2006	2007
<b>1 a 3. Áreas descriptivas</b>					
1.a. Identificación clara al inicio del fármaco + indicación estudiada <sup>a</sup>	66	47	59	74	75
1.b. Especificación de los autores	72	67	51	85	80
1.c. Tiene declaración de conflicto de intereses <sup>b</sup>	30	5	16	49	32
<b>2. Solicitud y datos del proceso de evaluación<sup>a</sup></b>	65	49	53	77	71
<b>3. Descripción del medicamento</b>	85	77	84	91	83
<b>4. Acción farmacológica</b>					
4.1 Mecanismo de acción <sup>b</sup>	92	77	92	95	95
4.2 Indicaciones clínicas aprobadas	93	89	94	95	92
4.3. Posología, forma de administración	93	88	95	94	93
4.4. Farmacocinética <sup>b</sup>	83	65	79	87	91
4.5. Características diferenciales con otras alternativas <sup>b</sup>	45	21	28	58	61
<b>5. Eficacia</b>					
5.1 Búsqueda bibliográfica, criterios y resultados <sup>b</sup>	34	23	24	42	41
5.2.a.1 Estudio/s pivotal/es identificado/s <sup>b</sup>	45	25	35	57	50
5.2.a.2 Tabla de resultados con RAR, NNT, IC 95% <sup>a</sup>	41	19	30	50	51
5.2.a.3 Resultado de variable principal descrito <sup>a</sup>	85	68	81	94	84
5.2.b.1 Análisis de la validez interna de los estudios <sup>b</sup>	40	17	26	54	48
5.2.b.2 Análisis de la validez externa y aplicabilidad	25	12	21	33	26
5.2.b.3 Análisis de la relevancia clínica	24	17	12	33	29
5.3. Revisiones sistemáticas y sus conclusiones	23	16	18	28	27
5.4. Evaluación de fuentes secundarias <sup>b</sup>	35	19	25	41	45
<b>6. Seguridad</b>					
6.1. Descripción de efectos secundarios <sup>b</sup>	74	61	73	74	84
6.2 Seguridad en ensayos clínicos publicados	66	53	67	69	69
6.3. Fuentes secundarias de seguridad	16	12	11	22	16
6.4. Precauciones de empleo en casos especiales <sup>b</sup>	57	40	48	65	68
.5. Prevención de errores de medicación	16	7	11	24	16
<b>7. Área económica</b>					
7.1. Coste tratamiento y coste incremental	69	60	59	78	71
7.2.a. Coste-eficacia incremental. Datos propios	33	25	27	40	36
7.2.b. Coste-eficacia incremental. Estudios publicados	24	14	20	32	21
7.3. Estimación anual de pacientes, coste y unidades de eficacia <sup>a</sup>	31	19	21	41	37
7.4. Impacto en atención primaria	11	10	5	16	13
<b>8. Conclusiones</b>					
8.1.a. Resumen eficacia, seguridad, economía	52	47	46	56	56
8.1.b. Se describe evaluación de beneficio/riesgo	43	47	46	48	32
8.1.c. Se describe evaluación de utilidad para el hospital	33	34	27	42	25
8.1.d. Se describe evaluación de coste/efectividad	25	19	17	31	28
8.1.e. Posicionamiento terapéutico respecto a competidores	57	65	50	61	53
8.1.f. Tiene conclusiones finales expresadas según la guía GINF <sup>b</sup>	36	25	26	43	45
8.2. Se definen condiciones de uso	40	37	32	46	41
8.3. Se indican indicaciones y servicios específicos aprobados	24	17	20	29	23
8.4. Especifica si hay que retirar algún fármaco	8	14	5	10	4
8.5. Especifica si hay cambio en el Programa Intercambio Terapéutico	6	3	5	8	4
<b>9. Bibliografía</b>					
9. Se listan las referencias bibliográficas <sup>a</sup>	87	84	88	90	86

<sup>a</sup> Diferencia estadísticamente significativa ( $p < 0,05$ ) entre 2007 y 2004.

<sup>b</sup> Diferencia estadísticamente muy significativa ( $p < 0,01$ ) entre 2007 y 2004.

**Tabla 5** Porcentaje de informes que contienen los ítems cumplimentados de modo aceptable, no incluidos los dudosos o parciales o no aplicables. Análisis en total (durante los 4 años), por años y significación de la diferencia entre 2007 y 2004

Ítem	Total	2004	2005	2006	2007
<i>En el apartado de eficacia</i>					
Identifican como pivotales alguno de los estudios incluidos	66	64	61	77	60
Se evalúa algún metanálisis	11	7	14	12	7
Se realiza un análisis de subgrupos <sup>a</sup>	27	10	23	32	32
La variable principal analizada es final (p. ej., supervivencia)	26	12	36	28	19
El comparador es similar al usado en nuestro medio	56	60	57	53	56
<i>En el apartado de conclusiones</i>					
El informe incluye una propuesta concreta <sup>b</sup>	70	80	59	74	73
Contiene un cuadro con las conclusiones y decisión final de CFT	14	7	9	21	13
El informe incluye una propuesta concreta de la CFT	17	5	20	23	12
<i>Contiene información no contenida en el modelo GENESIS imprescindible para la decisión<sup>b</sup></i>					
	6	13	6	5	3

CFT: Comisión de Farmacia y Terapéutica.

<sup>a</sup> Diferencia estadísticamente muy significativa ( $p < 0,01$ ) entre 2007 y 2004.<sup>b</sup> Diferencia estadísticamente significativa ( $p < 0,05$ ) entre 2007 y 2004.

identificación de subpoblaciones tiene unas grandes implicaciones en la relación coste-efectividad y por tanto el posible posicionamiento del fármaco.

Algo parecido ocurre con los estratégicos ítems de análisis de la validez interna, validez externa, relevancia clínica, coste-eficacia incremental e impacto presupuestario. La evaluación crítica de los ensayos clínicos y de la transferencia de sus resultados a la práctica clínica de manera comparada con las alternativas existentes y el análisis farmacoeconómico posterior debería ser el eje central de los informes de evaluación de las CFT hospitalarias, ya que es la principal demanda a la que se enfrentan por parte de clínicos, gestores y pacientes y clave para el posicionamiento de un fármaco según su utilidad terapéutica<sup>10,11</sup>.

Por lo que se refiere al cumplimiento de algunos aspectos novedosos, éste es aún escaso y por tanto supone oportunidades de mejora, por ejemplo, las consideraciones de seguridad en la prevención de errores de medicación<sup>12</sup>, y el impacto presupuestario en atención primaria.

Por otro lado, en el análisis de la variable principal analizada y el comparador utilizado resaltan 2 aspectos a los que es necesario enfrentarse en el momento de la selección de los medicamentos. En pocas ocasiones los resultados

de eficacia vienen dados por una medida final de eficacia como supervivencia o supervivencia corregida por calidad de vida, que serían las medidas ideales para la toma de la decisión<sup>13</sup>. Y en casi la mitad de las ocasiones el comparador no corresponde con el utilizado en nuestro entorno, haciendo necesario el uso de estrategias como las comparaciones indirectas. A este respecto, en un estudio reciente publicado<sup>14</sup> en el que se analizaban las características de los ensayos clínicos aleatorizados, estudios observacionales o metanálisis de medicamentos publicados de junio de 2008 a septiembre de 2009 en las 6 revistas de medicina general e interna con más impacto, encontraron que solo 145 de los 328 estudios (43%) comparaban 2 o más medicamentos entre sí, y 187 (53%) tenían un comparador no activo.

El objetivo de un informe de evaluación es la ayuda a la toma de decisiones sobre la inclusión de un medicamento en la GFT y sus condiciones. Por ello, los informes deberían tener una propuesta o recomendación, presente en el 70% de los informes. Cuando la propuesta existe para la mayoría de los informes hay un posicionamiento terapéutico.

Respecto a la información disponible sobre la decisión final de la CFT, consta en un una proporción limitada de los informes. Ello puede ser debido, en parte, a que los

**Tabla 6** Propuesta del informe y acuerdo de las Comisiones de Farmacia y Terapéutica incluidas en los informes

	Propuesta del informe		Acuerdo de la Comisión de Farmacia y Terapéutica	
	n	%	n	%
Incluir sin condiciones de uso	20	4,8	2	0,5
Incluir con condiciones de uso	154	37,0	46	11,1
Incluir como equivalente terapéutico	12	2,9	2	0,5
No incluir	103	24,7	21	5,0
Sin propuestas concretas	127	30,5	345	82,9
Total	416	100	416	100

informes se difunden en la página web, en ocasiones, de forma previa a su evaluación en la comisión, y cuando la decisión se produce, los informes no se actualizan. Conviendría mejorar este punto, ya que la decisión final es un dato de interés y el «producto final» del proceso de evaluación.

En cuanto a la diferencia entre los informes publicados en abierto y con clave de acceso, no se encontraron diferencias significativas entre ellos en el grado de cumplimiento de las recomendaciones. Por lo tanto, aunque se desconoce la causa por la que un hospital decide publicar en abierto o no, su calidad no parece ser el motivo de evitar el acceso libre.

Por lo que se refiere a la variabilidad en la recomendación en 42 de los 67 (63%) medicamentos-indicaciones sobre los que había más de un informe con recomendación ésta coincidía. A diferencia de estudios realizados en otros países que muestran una amplia variabilidad en la decisión de incorporación de nuevos medicamentos<sup>6,15-19</sup>, en España podría haber más convergencia.

Así Dranove et al<sup>15</sup>, en una encuesta en que participan 41 organizaciones sanitarias de Estados Unidos, estudian la incorporación de 7 medicamentos en el formulario y encuentran una variabilidad de incorporación de los mismos del 25 al 80%. Shalansky et al<sup>6</sup> en un estudio centrado en 6 nuevos medicamentos del área cardiovascular por parte de 164 CFT de hospitales de Canadá, observan que la proporción de incorporaciones era del 9 al 80% según el medicamento. Morgan et al<sup>16</sup>, en un análisis de los formularios de 9 provincias de Canadá encuentran un rango del 55 al 73% en la incorporación de los 796 medicamentos disponibles y solo un 41% de los mismos se encuentran en todos los formularios.

Se dispone de estudios que analizan las causas de la variabilidad en las decisiones de las CFT<sup>4,20-28</sup>. Nuestro estudio aporta datos limitados y constata que en los casos en que se presentan discrepancias en las propuestas, parecen predominar las diferencias de criterios y políticas de los centros sobre el resto de factores analizados.

En cuanto a las limitaciones del estudio, podemos destacar tres. El análisis refleja las características de los informes que están voluntariamente publicados en la web pero no tiene por qué ser representativo de los informes totales que se realizan en el país. Por otro lado, existe un cierto grado de subjetividad en las evaluaciones del cumplimiento de apartados, contenido de la información o motivo de la discordancia entre las recomendaciones de varios informes del mismo medicamento, a pesar de que se intentó minimizar por la definición clara de criterios y la posibilidad de revisión por un segundo evaluador. Por último, los informes incluidos en el estudio corresponden a los informes realizados de 2004 a 2007, aunque pudiera haber una mejoría en años posteriores, los aspectos a mejorar y en los que prestar mayor atención pueden aplicarse al momento actual.

De modo general, por tanto, puede decirse que la actividad del grupo GENESIS ha contribuido a que los hospitales españoles compartan sus informes de evaluación de medicamentos y a que éstos sean más completos aunque existen aspectos que se deben mejorar.

## Financiación

El trabajo ha sido financiado en parte por la Fundación Española de Farmacia Hospitalaria.

## Conflictos de intereses

Los autores declaran no tener ningún conflicto de intereses.

## Agradecimientos

A los revisores de informes: Beatriz Calderón, Ana Ortega, Montserrat Vilanova, Diana Heredia, Marta Marín, Amaia Egües, María Serrano, Maialen Ortega, Luis Javier Hernández, Paloma Arias, Ana Gascón, Amaia Lizarralde y Ana Juanes.

A los hospitales que han publicado sus informes en la web de GENESIS, siendo los que han enviado mayor número de informes: Hospital Universitario Virgen del Rocío, Hospital Universitario Reina Sofía, Hospital Universitario Son Dureta, Clínica Universidad de Navarra, Hospital General Universitario de Alicante, Hospital Universitario Ramón y Cajal, Hospital General Universitario Gregorio Marañón, Instituto Catalán de Oncología, GFT de Hospitales de Andalucía, Hospital Universitario Vall d'Hebron, Hospital Universitario La Fe, Centro Hospitalario Universitario Juan Canalejo, Hospital Universitario de Bellvitge, Centro Hospitalario La Mancha Centro, Hospital de Galdakao, Hospital Universitario Príncipe de Asturias.

## Bibliografía

1. Tyler LS, Cole SW, May JR, Millares M, Valentino MA, Vermeulen Jr LC, et al. ASHP Expert Panel on Formulary Management. ASHP guidelines on the pharmacy and therapeutics committee and the formulary system. *Am J Health-Syst Pharm.* 2008;65:1272-83.
2. Cooke J, Mason AR, Drummond MF, Towse AK. Medication management in English National Health Service hospitals. *Am J Health-Syst Pharm.* 2005;62:89-95.
3. Willems L, Raymakers A, Sermeus W, Vleugels A, Lackeman G. Survey of hospital pharmacy practice in Flemish-speaking Belgium. *Am J Health-Syst Pharm.* 2005;62:321-32.
4. Mittmann N, Knowles S. A survey of Pharmacy and Therapeutic committees across Canada: scope and responsibilities. *Can J Clin Pharmacol.* 2009;16:e171-177.
5. Pedersen CA, Schneider PJ, Scheckelhoff DJ. ASHP national survey of pharmacy practice in hospital settings: prescribing and transcribing-2007. *Am J Health-Syst Pharm.* 2008;65:827-43.
6. Shalansky SJ, Virk R, Ackman M, Kertland H, Tsuyuki R, Humphries K, et al. Access to new cardiovascular therapies in Canadian hospitals: a national survey of the formulary process. *Can J Cardiol.* 2003;19:173-9.
7. Grupo de Evaluación de Novedades, Estandarización e Investigación en Selección de Medicamentos (GENESIS) de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria. Programa Madre. Manual de procedimientos. Versión PDF 3.0 Septiembre 2005 [consultado 20/8/2009]. Disponible en: <http://genesis.sefh.es/basesmetodologicas/programamadre/index.html>.
8. Ministerio de Sanidad y Política Social. Catálogo Nacional de Hospitales [consultado 3/3/2010]. Disponible en: <http://www.mspes.es/ciudadanos/prestaciones/centrosServiciosSNS/hospitales/home.htm>.
9. Pedersen CA, Schneider PJ, Scheckelhoff DJ. ASHP national survey of pharmacy practice in hospital settings: prescribing and transcribing-2004. *Am J Health-Syst Pharm.* 2005;62:378-90.
10. Puig Junoy J, Peiro S. De la utilidad de los medicamentos al valor terapéutico añadido y a la relación coste-efectividad incremental. *Rev Esp Salud Pública.* 2009;83:59-70.

11. Oliva J, Puig-Junoy J, Bernal E. Evaluación económica de medicamentos: experiencias y vías de avance. Un visión complementaria. *Gac Sanit.* 2008;22:358–61.
12. Otero MJ, Martín R, Santos B, Puigventós F, Delgado O. Importancia del proceso de selección de medicamentos en la prevención de los errores de medicación. *Farm Hosp.* 2003;27:264–70.
13. Neumann PJ, Tunis SR. Medicare and Medical Technology—The growing demand for relevant outcomes. *N Engl J Med.* 2010;362:377–9.
14. Hochman M, McCormick D. Characteristics of published comparative effectiveness studies of medications. *JAMA.* 2010;303:951–8.
15. Dranove D, Hughes EFX, Shanley M. Determinants of HMO formulary adoption decisions. *Health Serv Res.* 2003;38:69–90.
16. Morgan S, Hanley G, Raymond C, Blair R. Breath, depth and agreements among provincial formularies in Canada. *Health-care Policy.* 2009;4:162–84.
17. MacDonald K, Potvin K. Interprovincial variation in acces to publicly funded pharmaceuticals. *CPJ.* 2004;137:29–34.
18. Grégoire JP, MacNeisl P, Skiton K, Moisan D, Menon D, Jacobs D, et al. Inter-provincial variation in government drug formularies. *Can J Public Health.* 2001;92:307–12.
19. Anis AH, Guh D, Wang X. A dog's breakfats: prescription drug coverage varies widely across Canada. *Med Care.* 2001;39:315–26.
20. Neumann PJ, Lin PJ, Greenberg D, Berger ML, Teutsch SM, Mansley E, et al. Do drug formulary policies reflect the evidence of value? *Am J Manag Care.* 2006;12:30–6.
21. Jenkins KN, Barber N. What constitutes evidence in hospital new drug decision making? *Soc Sci Med.* 2004;58:1757–66.
22. Odedina FT, Sullivan J, Nash R, Clemons CD. Use of pharmacoeconomic data in making hospital formulary decisions. *Am J Health-Syst Pharm.* 2002;59:1441–4.
23. Schumock GT, Walton SM, Park HY, Nutescu EA, Blackburn JC, Finley JM, et al. Factors that influence prescribing decisions. *Ann Pharmacother.* 2004;38:557–62.
24. Tan EL, Day RO, Brien JA. Prioritising drug and therapeutics committee (DTC) decisions: a national survey. *Pharm World Sci.* 2007;29:90–6.
25. Fijn R, Brouwers JR, Knaap RJ, De Jon-Van Den Berg LT. Drug and Therapeutics (D & T) committees in Dutch hospitals: a nation-wide survey of structure, activities, and drug selection procedures. *Br J Clin Pharmacol.* 1999;48:239–46.
26. Martin DK, Hollenberg D, MacRae S, Madden S, Singer P. Priority setting in a hospital drug formulary: a qualitative case study and evaluation. *Health Policy.* 2003;66:295–303.
27. Hasté-Pham E, Arnould B, Spath HM, Follet A, Dum G, Margui P. Advisory Panel. Role of clinical, patient-reported outcome and medico-economic studies in the public hospital drug formulary decision-making process: results of a European survey. *Health Policy.* 2005;71:205–12.
28. Anell A, Svarvar P. Pharmacoeconomics and clinical practice guidelines. A survey of attitudes in Swedish formulary committees. *Pharmacoeconomics.* 2000;17:175–85.