

# Utilización de los datos farmacoeconómicos en la inclusión de un nuevo medicamento en el formulario o guía farmacoterapéutica hospitalaria: ¿por qué y de qué manera?

Javier Soto

Director de Publicación. *Pharmacoeconomics Spanish Research Articles*

En la actualidad existe en la mayoría de los países industrializados, una gran cantidad de medicamentos disponibles para el tratamiento de las distintas enfermedades. Esta circunstancia va a obligar a los profesionales sanitarios a tener que elegir la opción que ellos consideren más adecuada cada vez que prescriban un medicamento, acorde a la patología a tratar y las características peculiares de cada paciente.

Con el fin de lograr una prescripción racional de los medicamentos que incremente su beneficio terapéutico y minimice la aparición de efectos adversos <sup>[1]</sup>, una de las herramientas más útiles, y cada vez más empleada, es la elaboración e implantación de formularios y guías farmacoterapéuticas (F-GFT), donde estén incluidos los medicamentos que sean más eficaces y seguros, y presenten una mayor calidad.

Su principal función, por tanto, va a ser mejorar el estado de salud de la población mediante la selección y el uso racional de los medicamentos existentes, de tal manera que solamente estén incluidos un número limitado de fármacos, aquéllos que se consideren más idóneos según la población cubierta y las características de las enfermedades más prevalentes en su ámbito de actuación. De esta manera, se podrá llegar a modificar los patrones de prescripción de los

medicamentos, mejorando su pauta de utilización y consiguiendo el empleo rutinario de los más idóneos y apropiados para cada situación concreta <sup>[2]</sup>.

Aunque la instauración de los F-GFT ha sido, tradicionalmente, más importante en el ámbito hospitalario <sup>[3]</sup>, en los últimos tiempos se está empezando a trabajar en su diseño y puesta en marcha en atención primaria (y es previsible que en un futuro se incremente), ya que es a este nivel donde más interesa conseguir una prescripción adecuada, efectiva y segura <sup>[4]</sup>.

Desde su instauración, sus principales objetivos y aplicaciones han sido: a) propiciar, alentar y educar al médico prescriptor en la búsqueda y síntesis de la información existente en la literatura sobre los medicamentos de una manera activa; b) facilitar al médico la elección correcta de los fármacos a prescribir; c) establecer criterios y normas de empleo de los medicamentos acorde a las características de los pacientes; d) ayudar a racionalizar la prescripción y el consumo de medicamentos; y e) ser un instrumento que ayude a conseguir la máxima eficiencia de los recursos destinados a sufragar el uso de los medicamentos en la práctica clínica diaria <sup>[5,6]</sup>.

Si nos ceñimos a la asistencia hospitalaria, es necesario tener claro que el gasto hospitalario ha

mantenido en la última década una curva ascendente (por encima del gasto sanitario) y representa en la actualidad entre el 15% y el 20 % de los presupuestos hospitalarios en nuestro país.

Esta situación ha motivado que, cada vez más, a la hora de incorporar los nuevos medicamentos a los F-GFT, se estime necesario valorar otro criterio, como es su eficiencia, esto es la relación existente entre los resultados obtenidos y los costes asociados en su consecución. Se debe primar el uso de los fármacos que sean más coste-efectivos (produzcan los mejores resultados con los menores costes posibles), ya que de esta manera se va a maximizar el beneficio social de los recursos invertidos en la financiación de los medicamentos [7,8].

Teniendo en cuenta que es previsible que cada vez exista una mayor divergencia entre los recursos disponibles y las demandas de utilización de nuevos medicamentos a nivel hospitalario, es muy probable que cada día se soliciten y empleen más datos farmacoeconómicos por parte de los Comités de Farmacia y Terapéutica (CF&T) a la hora de evaluar la inclusión de un nuevo medicamento en un F-GFT hospitalario [9-11]. Por este motivo, en este trabajo se van a revisar las preguntas claves que habría que hacerse a la hora de decidir si los datos farmacoeconómicos existentes (basados en artículos publicados o en estudios efectuados *ad hoc*) son creíbles y de calidad, y si sus resultados son extensibles y aplicables a nuestro entorno y a los patrones de tratamiento de las patologías en nuestro medio.

### **Integración de los datos farmacoeconómicos en la incorporación de un nuevo medicamento a un formulario o guía farmacoterapéutica hospitalaria**

A la hora de incluir los datos que nos suministran los estudios de farmacoeconomía cuando se esté valorando la posibilidad de incorporar un nuevo medicamento al F-GFT por parte del CF&T, será necesario seguir unos pasos y cumplir unos requisitos, si se pretende que la información suministrada sea válida, fiable y de calidad [12].

En la Tabla I, se especifican las preguntas que debería hacerse el CF&T a la hora de evaluar la calidad y precisión de los datos farmacoeconómicos existentes del nuevo medicamento, con el fin de poder decidir si éstos son generalizables y transferibles al entorno del hospital donde se está valorando su inclusión en el F-GFT, acorde al patrón de tratamiento de la patología diana en ese medio y las características de los pacientes susceptibles de recibir este nuevo medicamento.

### **Estrategias del Comité de Farmacia y Terapéutica para disponer de los datos farmacoeconómicos de un nuevo medicamento a incluir en el formulario o guía farmacoterapéutica**

Existen tres diferentes aproximaciones para que el CF&T (y otros agentes decisores del hospital) puedan disponer de los datos farmacoeconómicos del nuevo medicamento evaluado para ser incorporado al F-GFT en su ámbito de actuación:

a) Obtener los datos de estudios farmacoeconómicos publicados en la literatura científica, o bien de estudios que puedan ser aportados por las compañías farmacéuticas. Antes de aceptar sus resultados y tomar decisiones en base a éstos, será necesario valorar con profundidad si su calidad es correcta; si son precisos y han sido realizados con la adecuada metodología; y si son aplicables geográficamente sus resultados. En este punto, es de gran utilidad el uso de listas-guías elaboradas para este propósito [13-14]. Si no fueran extrapolables los resultados de los estudios disponibles al entorno y hospital donde se está valorando la inclusión del nuevo medicamento, se podría intentar adaptarlos, introduciendo los datos de costes locales y el patrón de tratamiento de la patología diana en ese medio [15-16].

b) Si no se dispusiera de ningún estudio farmacoeconómico o los existentes no fueran de suficiente calidad, credibilidad y relevancia, una solución factible podría ser la realización de uno *ad hoc* empleando técnicas de modelización a través del diseño y realización de análisis de decisión simples, modelos

**Tabla I.** Preguntas clave para valorar la precisión, validez y aplicabilidad de los datos farmacoeconómicos existentes, en el proceso de inclusión de un nuevo medicamento en un formulario

---

¿Se han identificado y evaluado todos los estudios de farmacoeconomía existentes del nuevo medicamento, tanto publicados como no publicados?
¿Se ha evaluado la calidad metodológica de los análisis existentes y se justifica su aplicabilidad en el medio donde se va a utilizar el nuevo medicamento?
¿Se proporcionan datos farmacoeconómicos en subgrupos de pacientes?
¿Se presentan los resultados de los estudios farmacoeconómicos de una manera entendible, detallando el cociente coste/efectividad incremental y su correcta interpretación?
¿Se pueden adaptar los resultados de los estudios farmacoeconómicos efectuados en otros países al entorno sanitario donde se está valorando la inclusión del nuevo medicamento?
¿Son comparables las características de los grupos de pacientes incluidos en estos estudios con las de los pacientes de nuestro medio?
¿Son extrapolables los resultados a nuestro medio?
¿Se especifican las posibles limitaciones de estos estudios a la hora de poder ayudar en la toma de decisión?
¿Son útiles las conclusiones de cara a la elaboración del formulario?
¿Se enumeran los tipos de costes que se incluyen en el análisis, así como las fuentes de donde se han obtenido?
¿Se han incluido todos los costes que son relevantes en nuestro medio?
¿Es extrapolable a nuestro entorno la estimación realizada sobre los recursos consumidos?
¿Son los medicamentos empleados en los estudios como grupo comparador, alternativas terapéuticas de frecuente uso en nuestro entorno?
¿Se emplean las mismas dosis y posologías que usualmente se utilizan aquí?
¿Son las variables de eficacia evaluadas en estos estudios similares a las variables que habitualmente se utilizan en nuestro país para valorar los beneficios clínicos producidos por los medicamentos?
¿Se especifica la metodología que se ha usado para la medición y valoración de los resultados y es semejante a la empleada habitualmente en nuestro medio para este cometido?
¿Son fiables y válidos los datos de eficacia/efectividad que se encuentran en estos estudios?
¿Son semejantes a los empleados en nuestro entorno?
¿Son extrapolables los resultados y las recomendaciones de los estudios a nuestro entorno sanitario desde un punto de vista global?
¿Deberían considerarse sólo parcialmente estos resultados e intentar realizar una evaluación farmacoeconómica en nuestro medio empleando datos más reales?

---

estocásticos (el más frecuente, el modelo de Markov) y modelos de simulación de eventos discretos. Las fuentes para obtener los datos que alimentan los modelos son ensayos clínicos publicados, meta-análisis, estudios epidemiológicos, bases de datos, registros de historias clínicas, complementándolo si fuera necesario con la opinión de un panel de expertos y estudios prospectivos Delphi <sup>[17]</sup>.

Las principales ventajas de los modelos son la rapidez, ser baratos y reflejar bastante bien la práctica médica habitual, simulando los problemas del mundo asistencial real. Sin embargo, dado que para su realización se deben hacer suposiciones y asunciones acerca de datos y situaciones en los que la información disponible es parcial (o inexistente), será necesario ser prudente a la hora de aceptar totalmente los resultados <sup>[18]</sup>.

c) Otra posibilidad podría ser la realización de un estudio farmacoeconómico retrospectivo empleando datos de estudios observacionales o ensayos clínicos ya finalizados, siempre que se disponga de los datos de consumo de recursos de las alternativas evaluadas (y, por lo tanto, de los costes), de tal manera que se pudieran relacionar los resultados clínicos obtenidos con los costes asociados <sup>[19,20]</sup>.

## Conclusiones

En los últimos años, la situación del sistema sanitario español (y de la mayoría de los países europeos) ha sufrido cambios profundos, motivados fundamentalmente por la creciente limitación de los recursos existentes para su financiación. Este hecho ha traído

consigo la necesidad de rentabilizar cada vez más los recursos empleados en cualquiera de las partidas destinadas a sufragar diferentes capítulos del gasto sanitario, si se quiere mantener el estado del bienestar en los términos actuales.

El gasto farmacéutico hospitalario es una de las partidas importantes del gasto sanitario total y, por lo tanto, es esencial lograr un uso apropiado de los medicamentos a este nivel, con el fin de conseguir el máximo de beneficio terapéutico en los pacientes, con un coste asociado racional y asumible por la sociedad y el erario público.

Los formularios y las guías farmacoterapéuticas son a día de hoy (y lo serán más aún en el futuro) herramientas cada vez más utilizadas para conseguir un uso racional y coherente de los medicamentos a nivel hospitalario, dado que van a impulsar que se empleen los medicamentos en las indicaciones aprobadas, a las dosis más eficaces y seguras, y en aquellos subgrupos de pacientes donde sean más coste-efectivos. Por lo tanto, en su elaboración y actualización va a ser imprescindible tener en cuenta el criterio de la eficiencia, conjuntamente con la eficacia/efectividad, seguridad, conveniencia de uso, balance riesgo/beneficio y el valor terapéutico añadido de las alternativas terapéuticas existentes [21].

## Bibliografía

- García F. Uso racional de los medicamentos. *Med Clin (Barc)* 1990;94:628-632.
- Bosch M, Arnau JM, Laporte JR. Utilidad de protocolos, formularios y guías terapéuticas para promover la prescripción racional de medicamentos. *Inf Ter Sist Nac Salud* 1996;20:41-47.
- Lucena M, Andrade RJ, Rodríguez M, et al. Selección de medicamentos en el hospital. Un modelo de autogestión de prestaciones referencial. *An Med Intern (Madrid)* 1996;13:505-510.
- Catalán A. Metodología para la elaboración de formularios de medicamentos en la atención primaria. *Aten Primaria* 1993;12:227-231.
- Rucker TD, Schiff G. Drug formularies: myths-information. *Med Care* 1990;28:928-942.
- Grant GB, Gregory DA, Van Zwanenberg TD. Development of a limited formulary for general practice. *Lancet* 1985;1:1030-1032.
- Odedine FT, Sullivan J, Nash R, et al. Use of pharmacoeconomic data in making hospital formulary decisions. *Am J Health Syst Pharm* 2002;59:1441-1444.
- Watking JB, Minshall ME, Sullivan D. Application of economic analysis in US managed care formulary decisions: a private payer's experience. *J Manag Care Pharm* 2006;12:726-735.
- Späth HM, Charavel M, Morella M, et al. A quantitative approach to the use of economic data in the selection of medicines for hospital formularies: a French survey. *Pharm World Sci* 2003;25:269-275.
- Tam VH, Adams S, La Rocco MT, et al. An integrated pharmacoeconomic approach to antimicrobial formulary decision-making. *Am J Health Syst Pharm* 2006;63:735-739.
- Wang Z, Salmon JW, Walton SM. Cost-effectiveness analysis and the formulary decision-making process. *J Manag Care Pharm* 2004;10:48-59.
- Langley PC, Sullivan SD. Pharmacoeconomic evaluations: guidelines for drug purchasers. *J Managed Care Pharm* 1996;2:671-677.
- Soto J. Estudios de Farmacoeconomía en la asistencia especializada: principios, métodos y aplicaciones prácticas. *An Med Interna (Madrid)* 1999;16:41-46.
- Siegel JE, Weinstein MC, Russell LB, Gold MR, for the panel on cost-effectiveness in health and medicine. Recommendations for reporting cost-effectiveness analyses. *JAMA* 1996;276:1339-1341.
- Drummond M, Pang F. Transferability of economic evaluations results. En: Drummond M, McGuire A. Eds. *Economic evaluation in healthcare. Merging theory with practice*. New York: Oxford University Press Inc 2001:256-276.
- Ortega A. Posibilidad de generalizar los resultados de una evaluación económica. *Farm Hosp* 2003;27:205-207.
- Glick H, Kinoshian B, Schulman K. Decision analytic modelling: some uses in the evaluation of new pharmaceuticals. *Drug Inf J* 1994;28:691-707.
- Malone DC. The role of pharmacoeconomic modelling in evidence-based and value-based formulary guidelines. *J Manag Care Pharm* 2005;11(Suppl. 4):S7-S10.
- Soto J. Inclusión de análisis farmacoeconómicos en ensayos clínicos: principios y práctica. *Med Clin (Barc)* 2003;120:227-235.
- Mullins C. Combining the principles of epidemiology and economics. *Am J Pharma Education* 1994;58:427-430.
- Neumann PJ. Evidence-based and value-based formulary guidelines. *Health Aff (Millwood)* 2004;23:124-134.