

diariofarma

www.diariofarma.com



INFORME

FARMACIA HOSPITALARIA

CLAVES DE
2017

Patrocinado por:



SANDOZ A Novartis
Division

Con la colaboración de:





INFORME FARMACIA HOSPITALARIA CLAVES DE 2017

www.diariofarma.com 
df@diariofarma.com 

Depósito Legal: M-6777-2017

Arte, maquetación e infografía:
Visualthinking Comunicación y Creatividad

Imprime:
byPrint Madrid

Fotografía:
Shutterstock

Patrocinado por:



MSD **SANDOZ** A Novartis Division



Con la colaboración de:

Las opiniones vertidas en los artículos recogidos en este informe corresponden a sus autores. Ni Ikaroa news and consulting, editora de Diariofarma, ni los patrocinadores de este informe tienen por qué coincidir o compartir las afirmaciones contenidas.



INFORME
FARMACIA
HOSPITALARIA
CLAVES DE 2017

Índice

1	COMPARTIR PARA SER MÁS EFICACES	
	Miguel Ángel Calleja Hernández	7
2	UNA ESPECIALIDAD CLAVE	
	José María López Alemany	9
3	LA APUESTA POR LA INTERNACIONALIZACIÓN	
	Ana Lozano Blázquez	10
4	EL PROGRAMA DE ESPECIALIDAD. REGRESANDO AL FUTURO	
	José Luis Poveda Andrés	15
5	BIG DATA EN SALUD Y RETOS DE INNOVACIÓN	
	José Manuel Martínez Sesmero	19
6	LA INCORPORACIÓN DE LOS PACIENTES EN LA EVALUACIÓN POR RESULTADOS	
	Emilio Monte Boquet	26
7	INNOVACIÓN EN LA EVALUACIÓN DE LA INMUNOTERAPIA	
	M.ª Dolores Fraga Fuentes	33
8	RETOS EN LA GESTIÓN DE MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS	
	Alberto Jiménez Morales	40
9	COMPRA PÚBLICA INNOVADORA DE MEDICAMENTOS	
	Ana Clopés Estela	44
10	IMPULSO AL MAPA ESTRATEGICO DE LA ATENCION AL PACIENTE EXTERNO	
	Ramón Morillo Verdugo	50
11	LA EXPERIENCIA EN EL SERVICIO A CENTROS SOCIOSANITARIOS	
	Elia M.ª Fernández Villalba. Juan F. Peris Martí	54
12	ATENCIÓN FARMACÉUTICA EN LOS CENTROS PENITENCIARIOS, UN RETO PROFESIONAL	
	Gloria Hervás Leyva	62
13	PERMANENCIA EN LA FARMACIA HOSPITALARIA DE LOS MEDICAMENTOS DE DIAGNÓSTICO HOSPITALARIO SIN CUPÓN PRECINTO	
	Javier García Pellicer	66
14	MANEJO SEGURO DE MEDICAMENTOS PELIGROSOS EN ORGANIZACIONES SANITARIAS	
	Olga Delgado Sánchez	72
15	EL PAPEL DE LOS TÉCNICOS DE FARMACIA	
	Rosa Farré Riba	80



COMPARTIR PARA SER MÁS EFICACES

“Juntos llegamos más lejos” Los farmacéuticos de hospital trabajamos por compartir nuestra visión y nuestros objetivos de servicio, con todos aquellos interlocutores que nos pueden ayudar a lograrlos. Este Informe La Farmacia Hospitalaria, Claves de 2017 es un ejemplo de esta apuesta.



**Miguel Ángel
Calleja
Hernández**

Presidente de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria

Al poner por escrito las prioridades de la profesión, pretendemos que nos facilite centrar los esfuerzos de toda la organización de manera que todas las energías estén orientadas a alcanzar estas metas y así, nos podamos proponer los siguientes. Además, compartir nuestros objetivos con las autoridades sanitarias, con las personalidades, con los legisladores, con los gestores, con otros profesionales que nos acompañan en nuestro papel y con la industria farmacéutica nos puede hacer más eficaces a la hora de lograr nuestras aspiraciones. Porque nos ayudarán a centrarnos y nos harán sugerencias para lograrlos de la mejor manera.

Es una prioridad para este año seguir avanzando en poner nuestro conocimiento y nuestra experiencia al servicio de los pacientes allí donde se encuentran y, por ello, progresaremos en la atención de los pacientes externos, de los centros sociosanitarios y de las instituciones penitenciarias.

Queremos, durante 2017 defender, desde el diálogo, el papel de la Farmacia Hospitalaria en la dispensación hospitalaria de los medicamentos de diagnóstico hospitalario, por la calidad asistencial que genera y por la eficiencia que representa.

Gran parte de los objetivos del año están relacionados con la innovación, entendida desde ámbitos bien diversos. Uno de los capítulos del Informe se enfoca a esa innovación en sentido amplio y al reto de la gestión, para obtener conocimiento, de la ingente cantidad de datos que manejamos en los servicios de farmacia.

También están vinculados a la innovación los retos que tenemos marcados en la evaluación, tanto en lo referido a la inmunoterapia como el propio proceso de la incorporación de los pacientes en la evaluación por resultados. Y, por supuesto, con la compra pública, que confiamos en que siga permitiendo aportaciones destacadas a la sostenibilidad.

Nos encontramos, asimismo, ante nuevas oportunidades por la llegada de nuevos medicamentos biológicos, que exigen una gestión adecuada desde diversos puntos de vista.

Institucionalmente, además, la apertura hacia el exterior, nuestras relaciones con otras organizaciones internacionales, la consideramos con especial relevancia porque nos ayudará a prosperar en ese camino de desarrollo profesional y de servicio al Sistema Nacional de Salud.

Igualmente, entendemos el desarrollo de los técnicos de farmacia como una oportunidad que nos permitirá seguir mejorando en la involucración de los farmacéuticos en tareas que aportan más valor, a través de los equipos multidisciplinares.

Una particularidad que también hemos recogido como clave en este Informe se refiere al manejo de los medicamentos peligrosos, que demandan un cuidado



especial siendo un tema en el que la SEFH se ha implicado en gran medida con avances importantes que debemos hacer llegar a nuestros centros.

Solo un punto de nuestras prioridades para el año se ha visto modificado con la anulación del decreto de troncalidad que cambiaba el nombre de nuestra especialidad a Farmacia Hospitalaria y de Atención Primaria. Una situación como consecuencia de la decisión del Tribunal Supremo de anular el Real Decreto de Troncalidad, debido a la insuficiencia de la Memoria de impacto económico. Volviendo así a la situación previa de la especialidad de Farmacia Hospitalaria. Queremos aprovechar esta situación para poder conseguir un programa de nuestra especialidad actualizado y agradezco a la Comisión Nacional de la Especialidad el trabajo intenso durante

estos dos años que seguro será de extraordinaria ayuda para nuestro nuevo programa.

Es de justicia destacar el trabajo realizado, y esperamos hacer buen uso de las lecciones que hemos aprendido en este proceso. Y seguiremos trabajando para dotarnos del marco de formación adecuada para afrontar las nuevas funciones clínicas que están desempeñando actualmente los farmacéuticos de hospital, que están asumiendo nuevas responsabilidades en la atención al paciente, aportando valor al conjunto del Sistema Nacional de Salud.

Me resta agradecer a los distintos autores el esfuerzo que han realizado en la elaboración de este Informe, a los patrocinadores que han hecho posible el proyecto, que tiene vocación de cita anual, y a todo el equipo que ha trabajado.

UNA ESPECIALIDAD CLAVE

La Farmacia Hospitalaria es uno de los ejes principales de atención informativa que tenemos en Diariofarma, junto con la farmacia comunitaria y la política farmacéutica. Prácticamente desde el lanzamiento de este periódico especializado ha contado con un suplemento de Farmacia Hospitalaria en el que profundizar acerca del día a día de esta especialidad.



José María López Alemany
Director de Diariofarma.

De este modo, junto a los especiales de Farmacia Asistencial y las secciones permanentes del periódico, prestamos amplia atención a todo el ámbito de gestión del medicamento. La farmacia de hospital es una de las áreas más dinámicas del sector sanitario de nuestro país. Un dinamismo que se ha multiplicado en los últimos años, tiempos en los que han obtenido un importante reconocimiento en los ámbitos de gestión del medicamento. Entre otras cuestiones, los farmacéuticos de hospital tienen una marcada actividad asistencial, con contacto directo con los pacientes en muchas actividades, algo relativamente reciente. Además, su labor de optimización terapéutica y búsqueda de eficiencia se ha visto incrementada en los últimos tiempos, especialmente por causa de la crisis y la presión que supone la llegada de importantes innovaciones terapéuticas a los hospitales. En este sentido, es de destacar la importante cantidad de medicamentos que, por diversos motivos, han recalado en la farmacia hospitalaria. Situación que ha obligado

a estos profesionales a profundizar en su actividad y desempeñar nuevos roles que, hasta hace no muchos años, eran desconocidos.

Por todos estos motivos, hace unos meses nos planteamos la idea de hacer un informe que profundizara en los objetivos, preocupaciones y planes de los farmacéuticos de hospital, tanto en lo que se refiere a la profesión como tal, como en lo que se refiere a sus actividades alrededor del medicamento. Como no podía ser de otro modo, el objetivo era hacerlo de la mano de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH) para abordar todos aquellos aspectos de mayor interés. Y así ha sido.

Este es un informe que nace con vocación de continuidad con el objetivo de analizar de forma periódica los aspectos más relevantes de esta profesión. El formato utilizado, al igual que en otros informes que hemos elaborado en los últimos tiempos, como el de Farmacia Asistencial o el de Política Farmacéutica, está realizado gracias a la colaboración de muchos de los mayores expertos en cada área, con el objetivo de aportar el máximo valor a los lectores del mismo. De este modo, quiero agradecer desde estas líneas el excelente trabajo realizado por todos los colaboradores, así como a la estructura y staff de la SEFH por el trabajo desarrollado para hacer de este informe una realidad. Además, y como no puede ser de otro modo, también quiero agradecer a Celgene, Merck, MSD y Sandoz haber hecho posible la edición de este documento que ayudará a entender mucho más a esta especialidad clave de nuestro sistema sanitario. Solo me resta esperar que Ud. como lector encuentre interesante este informe que hemos elaborado con un gran entusiasmo e interés.

LA APUESTA POR LA INTERNACIONALIZACIÓN

La Farmacia Hospitalaria ha tenido un crecimiento exponencial desde los comienzos de la profesión hasta la actualidad que ha venido dado por un lado por la creación de la especialidad vía residencia y por otro, y dentro de este contexto, por el aumento del periodo formativo a cuatro años, siendo el último una formación clínica basada en actividades de Atención Farmacéutica.



Ana Lozano Blázquez
Hospital Universitario de Cabueñas. Gijón.

Este crecimiento ha propiciado el aumento de farmacéuticos hospitalarios en los Servicios de Farmacia y fuera de ellos en otros entornos como el de Centros Sociosanitarios, la integración cada vez mayor en los equipos multidisciplinares de atención al paciente y la visibilidad de la profesión, no solo en el ámbito sanitario, sino también en la sociedad en general.

Para la realización de actividades clínicas el farmacéutico se ha mirado en el espejo de países anglosajones como Estados Unidos y Reino Unido, donde el farmacéutico de hospital lleva más años llevándolas a cabo y en donde se encuentra plenamente integrado en los equipos de atención al paciente, con plantillas en los Servicios de Farmacia mucho más elevadas que las de España. Por todo esto, se ha puesto la mirada en estos países para realizar estancias formativas, tanto de los residentes de últimos años como de farmacéuticos

especialistas en busca de un desarrollo profesional más extenso. La farmacia del sistema de salud ha progresado rápidamente en las últimas décadas. El liderazgo dentro de la profesión de farmacia ha sido la fuerza impulsora que permite a los farmacéuticos trabajar en la evolución y el avance de sus funciones en la atención al paciente.

Nuestro sistema sanitario, al igual que el de otros países, está pasando de una atención centrada en la patología y en el medicamento a una atención centrada en el paciente y, además, un paciente que es único y que puede estar en distintos ámbitos, según el momento: hospital, atención primaria, centros sociosanitarios, y que tiene que recibir una atención integral independientemente del entorno en el que se encuentre en cada momento. Un paciente más activo en el manejo de su enfermedad y con mayor participación en las decisiones que atañen a su estado de salud, un paciente empoderado. El farmacéutico, en asociación con el equipo de salud que atiende al paciente y contando con él, debe tener la responsabilidad del desarrollo y la implementación de un plan farmacoterapéutico individual para cada paciente.

La American Society of Health-System Pharmacists (ASHP) avanzó en este sentido en los años 80 estableciendo el concepto de que la práctica de la farmacia es una profesión clínica y que el papel de los farmacéuticos en los sistemas de salud debe centrarse en la atención directa de los pacientes



formando parte de los equipos de atención multidisciplinar. En el año 2010 la ASHP pone en funcionamiento el PPMI (Pharmacy Practice Model Initiative) como un marco para avanzar en los roles que los farmacéuticos desempeñan como clínicos y proveedores de aten-

ción al paciente. En 2015 este modelo evoluciona al PAI (Practice Advancement Initiative) reflejando la ampliación de las funciones de los farmacéuticos en el cuidado de los pacientes tanto en los centros de atención aguda como en los de atención ambulatoria. También

se centra más ampliamente en las transiciones entre los distintos niveles de atención. El PAI se centrará en transformar la forma en que los farmacéuticos cuidan y ofrecen servicios clínicos a los pacientes en todos los momentos de sus procesos asistenciales. Los objetivos de la iniciativa incluyen la integración en los equipos clínicos y de salud, promoviendo el papel de los

con intercambios de profesionales que conectarán a los hospitales de vanguardia creando Centros de Excelencia en todo el mundo en las diversas áreas de Farmacia Hospitalaria. Otra vía interesante y en la que ya están participando farmacéuticos especialistas en Farmacia Hospitalaria es la de la Cooperación Internacional al desarrollo y la promoción de la Sanidad y la Salud Pública a través de Organizaciones no gubernamentales que implantan y mejoran Servicios de Farmacia en Centros Hospitalarios en países en vías de desarrollo, con unos pilares básicos: la formación y capacitación técnica de los profesionales locales como medio básico para conseguir la igualdad entre países.

EL DESARROLLO DE COMPETENCIAS DE GESTIÓN, ORGANIZACIÓN, FUNCIONES Y ACTIVIDADES TÉCNICAS DE ELABORACIÓN DE UN SERVICIO DE FARMACIA ES MUY ELEVADO EN ESPAÑA

farmacéuticos como especialistas clínicos, potenciando la figura del técnico de farmacia que, previamente, habrá recibido una formación y capacitación adecuadas, y delegando funciones técnicas en éstos, elevando el tema de acreditación y capacitación del farmacéutico y enfocándose en mejoras tecnológicas que pueden mejorar la seguridad y los resultados en salud del paciente, a la vez que liberan al farmacéutico de determinadas funciones menos clínicas.

Por otro lado, en España, el desarrollo de competencias de gestión, organización, funciones y actividades técnicas de elaboración de un Servicio de Farmacia es muy elevado en comparación con otros países del entorno europeo y, por supuesto, de países de los continentes africano, asiático y Sudamérica. Es por esto que la internacionalización también tiene parte en el sentido de realización de proyectos con estos países siendo los farmacéuticos españoles los que lideran proyectos de colaboración y crecimiento. Esto va a permitir generar una red internacional

La formación BPS (Board of Pharmacy Specialties) ha permitido acercarnos al entorno americano y a sus especializaciones. El BPS es una agencia estadounidense creada en el seno de la American Pharmacists Association (APhA) en 1976. Nació ante la necesidad de responder a los cambios que empezaban a gestarse en la atención sanitaria y en nuestra profesión, con la intención de fomentar y regular la especialización farmacéutica. De esta forma se establecieron una serie de certificados que reconocen distintas especialidades farmacéuticas, cada una con unos estándares de certificación y recertificación que pueden ser conseguidos por farmacéuticos cualificados. La distinción entre la certificación y la formación a través de certificados es importante. Algunos certificados pueden indicar la participación en un programa educativo específico pero no evalúan la competencia de un profesional. La certificación de BPS es un proceso voluntario por el cual la educación, la experiencia, los conocimientos y las habilidades de un farmacéutico en un área de práctica particular se confirman también más allá de lo que se requiere para la práctica

que confiere la especialidad. Son 8 las especializaciones que se pueden cursar actualmente: Ambulatory Care (BCA-CP), Critical Care Pharmacy (BCCCP), Nuclear Pharmacy (BCNP), Nutrition Support Pharmacy (BCNSP), Oncology Pharmacy (BCOP), Pediatric Pharmacy (BCPPS), Pharmacotherapy (BCPS), y Psychiatric Pharmacy (BCPP).

Desde hace años hay farmacéuticos en España con la certificación en Nutrición clínica y Oncohematología, formación que ha sido facilitada en su mayoría a través de becas ofrecidas por la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH), y recientemente se están aumentando la oferta de becas para la especialización en Farmacoterapia y Salud Mental, siendo España, en estos momentos, el país fuera de Estados Unidos que más farmacéuticos certificados tiene (160 farmacéuticos españoles en enero de 2017).

Esta certificación le confiere al farmacéutico unos niveles de conocimientos y habilidades que ayudan a su superespecialización e integración en los equipos multidisciplinares. El certificado BPS reconoce los conocimientos clínicos sobre un área concreta o de forma general en farmacoterapia. El enfoque es práctico y clínico, lo cual queda reflejado tanto en la preparación como en el propio examen ya que, tanto el material para prepararlo como las preguntas planteadas en el examen, se basan en gran parte en casos clínicos.

La preparación de este examen sirve por lo tanto para aprender, para repasar y afianzar, así como para mejorar el abordaje clínico de los problemas farmacoterapéuticos de los pacientes y para tener y dominar herramientas a la hora de afrontar la práctica clínica diaria. En Estados Unidos puede proporcionar el acceso a determinados puestos de trabajo e independiente-

mente del reconocimiento curricular que pueda tener, ofrece una buena oportunidad de formación continuada, exigente y de calidad. Parte de esta exigencia radica en el planteamiento de la recertificación: cada siete años se debe renovar el título, bien sea con una prueba de 100 preguntas (la mitad del examen de certificación) o realizando un número determinado de créditos de formación continuada durante ese periodo.

Los farmacéuticos hospitalarios españoles mantienen relaciones a nivel de sociedades científicas con los otros países europeos formando parte de la EAHP (European Association of Hospital Pharmacists) a través de la SEFH. La EAHP está formada por 35 países y representa a más de 19.000 farmacéuticos a nivel europeo e internacional. Dentro de la EAHP se realizan actividades conjuntas como el establecimiento de un marco común europeo de forma-

EL BPS CONFIERE AL FARMACÉUTICO UNOS NIVELES DE CONOCIMIENTOS Y HABILIDADES QUE AYUDAN A SU SUPERESPECIALIZACIÓN E INTEGRACIÓN EN LOS EQUIPOS MULTIDISCIPLINARES

ción, el Common Training Framework. Este marco común de formación es un nuevo instrumento jurídico para lograr el reconocimiento automático de la cualificación profesional en los países de la Unión Europea (UE), creado por la última revisión de la Directiva Europea de cualificaciones profesionales, que permitirá, a través de su aprobación por el Parlamento Europeo, el reconocimiento del título de farmacéutico especialista en los países de la UE y la libre circulación de estos profesionales. Esta nueva herramienta refleja los movimientos generales en las

últimas décadas para que los sistemas de reconocimiento de cualificaciones entre países se basen más en resultados de aprendizaje y competencias ganadas que en acuerdos estrictos sobre la duración de la capacitación o forma de realizar esta formación, y quedaría definido como “un conjunto común de conocimientos mínimos, habilidades y competencias necesarias para el ejercicio de una profesión específica”.

La SEFH ha participado también dentro de la EAHP en la elaboración y difusión de los “European Statements of Hospital Pharmacy”, que expresan los objetivos acordados comúnmente y que todo sistema de salud europeo debe tener como objetivo en la prestación de servicios de Farmacia Hospitalaria. Estos Statements o Declaraciones se formularon a través de un proceso de consulta metodológica con las 34 asociaciones de países miembros de la EAHP y 34

organizaciones de profesionales de salud y pacientes, y se aprobaron en la Cumbre Europea de Farmacia Hospitalaria en mayo de 2014. Para ayudar a los países a avanzar hacia la implementación de estas Declaraciones se han nombrado embajadores nacionales por las asociaciones miembros. El papel principal del embajador puede resumirse en lo siguiente:

- Actuar como principal enlace entre la EAHP, sus asociaciones nacionales y el trabajo que se realiza dentro de sus países;
- Transmitir a la EAHP las necesidades y prioridades de sus países en lo que respecta a la implementación de las Declaraciones;
- Construir recursos que ayuden a los farmacéuticos de hospitales, profesionales de la salud y otros actores relevantes a implementar las Declaraciones.

BIBLIOGRAFÍA

- Directive 2013/55/EU of the European Parliament and of the Council of 20 November 2013 amending Directive 2005/36/EC on the recognition of professional qualifications and Regulation (EU) No 1024/2012 on administrative cooperation through the Internal Market Information System ('the IMI Regulation'). Disponible en: <http://data.europa.eu/eli/dir/2013/55/oj>. (Accedido 3-01-2017)
- The European Statements of Hospital Pharmacy. Eur J Hosp Pharm 2014;21:256-258. Disponible en: <http://ejhp.bmj.com/>
- com/content/21/5/256.full.pdf+html (Accedido 3-01-2017) Board of Pharmacy Specialties. Disponible en : <http://www.bpsweb.org>
- Abramowitz PW. The evolution and metamorphosis of the pharmacy practice model. American Journal of Health-System Pharmacy 2009, 66 (16) 1437-1446; DOI: <https://doi.org/10.2146/ajhp090286>
- ASHP Practice Advancement Initiative. Disponible en: <http://www.ashpmidia.org/pai/> (Accedido 3-01-2017)

El proyecto de internacionalización permite aumentar por un lado nuestra presencia en proyectos donde están presentes otras sociedades farmacéuticas de otros países y por otro las relaciones internacionales, que van a permitir además el intercambio de profesionales, de experiencias y formas de trabajar.

La SEFH, como organización científica que engloba a la mayoría de los farmacéuticos especialistas en Farmacia Hospitalaria españoles, pretende establecer una red de contactos, que permitan facilitar las relaciones entre hospitales a nivel nacional o internacional, de forma que se forme una estructura en la que sea fácil mover a los profesionales, pero sobre todo en la que se pueda mover el conocimiento y la innovación, de forma que lo que innove un hospital pueda ser aplicado por los demás, compartiendo estas experiencias entre todos.

EL PROGRAMA DE ESPECIALIDAD. REGRESANDO AL FUTURO

La Farmacia Hospitalaria ha tenido un crecimiento exponencial desde los comienzos de la profesión hasta la actualidad que ha venido dado por un lado por la creación de la especialidad vía residencia y por otro, y dentro de este contexto, por el aumento del periodo formativo a cuatro años, siendo el último una formación clínica basada en actividades de Atención Farmacéutica.



**José Luis Poveda
Andrés**
Presidente de la Comisión Nacional de la Especialidad de Farmacia Hospitalaria y de Atención Primaria (2014-2016)

La sentencia número 2568/2016 de la Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección Cuarta del Tribunal Supremo, anulaba el RD 639/2014 de 25 de julio, y por tanto dejaba sin efectos la creación de especialidades, y entre ellas la modificación del nombre de la Especialidad de Farmacia Hospitalaria y de Atención Primaria que explícitamente se señalaba en el artículo 40 del mencionado Real Decreto, volviendo por tanto a la denominación previa a la publicación del RD 639/2014, esto es: Especialidad de Farmacia Hospitalaria.

En estos más de dos años desde la Constitución de la Comisión Nacional de la Especialidad de Farmacia Hospitalaria y Atención Primaria, hasta su revocación como consecuencia de la sentencia, multitud de compañeros farmacéuticos especialistas que trabajaban en el ámbi-

to del Hospital y de Atención Primaria, liderados por los vocales de CNE, han realizado un esfuerzo ímprobo, para elaborar un nuevo programa de la Especialidad, capaz de satisfacer las necesidades competenciales derivadas del cambio de nombre de la Especialidad.

Este enorme desafío, fue resuelto con la aprobación del nuevo Programa en el mes de julio del 2016 por la Comisión Nacional de la Especialidad de Farmacia Hospitalaria y de Atención Primaria, quedando pendiente el resto de tramitación antes de su publicación definitiva en el BOE.

Un programa de la especialidad que aportaba cuatro soluciones en una:

- La actualización del anterior programa aprobado, que no había sido oficialmente actualizado desde 1999.
- La adecuación de las competencias necesarias para garantizar con la máxima diligencia la prestación asistencial del profesional farmacéutico especialista en el ámbito hospitalario y de Atención Primaria.
- El desarrollo de un programa de aprendizaje basado en la adquisición de competencias que se fundamentaba en 29 dominios competenciales y 129



competencias a adquirir durante los cuatro años de formación del residente.

- Un nuevo sistema de evaluación, que incluía cinco posibilidades de evaluación de las competencias adquiridas: exámenes escritos, observación directa, audit, feedback 360º y portafolio. Y que implicaban a lo largo del proceso de aprendizaje 229 evaluaciones.

No cabe duda de que la noticia de la sentencia ha supuesto un jarro de agua fría para los profesionales que depositaron su ilusión y esfuerzo para avanzar en este nuevo marco de la Especialidad. Como igualmente sorprendente, o no tanto, la falta de responsabilidad asumida en el ámbito político por ninguno de los dirigentes del Ministerio de Sanidad,

Servicios Sociales e igualdad del Gobierno de España, como consecuencia de la Sentencia.

Más allá de la decepción del proceso, las necesidades de elaborar un nuevo programa de la especialidad de Farmacia Hospitalaria continúan siendo urgentes. En este sentido, cabe señalar que una profesión es una actividad especializada dentro de la sociedad, que necesita de forma continua detectar las tendencias, ver las necesidades y cuestionar las creencias para generar valor y satisfacer una necesidad social que, en nuestro ámbito profesional, son: pacientes y ciudadanos, profesionales sanitarios y el conjunto del Sistema Nacional de Salud.

En este marco, el recorrido del farmacéutico de hospital ha sido amplio y su proceso de creación de valor a la sociedad



cambio que han sido fundamentales para el crecimiento profesional y que se sustentan, sobre la base de la credibilidad que otorgan los resultados, la permanente generación de valor para los diferentes agentes y las nuevas necesidades del sistema sanitario.

El primer pilar que es necesario consolidar en el programa de aprendizaje es el cambio en la visión del farmacéutico, desde una visión única centrada en el medicamento a una visión triple que aborda el medicamento, el proceso farmacoterapéutico de mejora de la seguridad en el uso de los medicamentos y la actividad clínica corresponsable con resto del equipo asistencial para la mejora de resultados clínicos, humanísticos y económicos. Este hecho, ha sido determinante en la configuración de la cartera de servicios que actualmente proporcionan los servicios de farmacia y que empezaron con actividades de adquisición, elaboración y distribución y hoy contemplan, a través de los servicios de farmacocinética y farmacogenética, la participación activa del farmacéutico en la personalización de los tratamientos, sin olvidar los elementos de soporte tecnológico en la prescripción, dispensación y administración, que han sido claves para la mejora de la seguridad en el uso de los medicamentos.

El segundo pilar a consolidar en el programa formativo es el cambio del paradigma que supuso la ampliación del cuarto año de formación especializada en Farmacia Hospitalaria, que nos ha aproximado más al paciente y ha permitido integrarnos de forma más proactiva en los equipos asistenciales. Este proceso ha sido especialmente relevante en las áreas de oncohematología, pediatría, urgencias, área de críticos, infecciosas y también en el proceso de soporte al conjunto de pacientes que configura la nutrición clínica. En este

ha tenido el reconocimiento subsidiario a un crecimiento en el número de profesionales dedicados por y para en el Sistema Nacional de Salud. Así pues, somos más y estamos más preparados para adaptarnos a las necesidades actuales y futuras del sistema sanitario de salud. Y lo más importante, el tiempo ha demostrado que nuestra actitud permanente hacia el cambio forma parte de nuestro acervo profesional. De hecho, este proceso de adaptación y transformación continua lo hemos integrado, como farmacéuticos de hospital, desde los inicios de la especialidad y bien podemos estar orgullosos de la profesionalidad y profesionalismo alcanzado. Hoy, la actividad del farmacéutico de hospital en España es un referente para el conjunto de la comunidad farmacéutica nacional e internacional.

A mi juicio, debemos profundizar en el programa sobre cuatro pilares de

marco, los avances han sido espectaculares y la credibilidad del farmacéutico de hospital, como miembro del equipo asistencial, es una realidad, no solo presente sino exigida por el resto de componentes asistenciales en los hospitales españoles para el abordaje individual de la farmacoterapia en los pacientes, que necesariamente debe ser resuelta por el programa de formación.

El tercer pilar fundamental, es la consolidación de las competencias necesarias para garantizar la asistencia especializada a pacientes que, sin estar hospitalizados, precisan de una aten-

efectividad, seguridad y eficiencia de los tratamientos.

El cuarto pilar de cambio es la formación especializada para responder a las necesidades asistenciales de los pacientes ingresados en centros socio-sanitarios. En este sentido, la necesidad de dar continuidad asistencial en este espacio obliga al farmacéutico de hospital a mejorar sus competencias en este ámbito de actuación. Con idéntica determinación y con la orientación de ir 'más allá del hospital' surge la necesidad de dar respuesta a los nuevos retos que implica ampliar los ámbitos de actuación hacia la Atención Primaria, que para el sistema de salud supone el manejo del paciente crónico y la necesidad de un abordaje más preventivo, predictivo y personalizado sin olvidar el enfoque poblacional.

En este sentido, el cambio de denominación de la especialidad que exponía el Real Decreto 639/2014, ratificaba la necesidad de actuación del farmacéutico de hospital en este ámbito, y confirmaba la formación especializada recibida por los farmacéuticos de hospital hasta la fecha como un determinante necesario para abordar, con garantías de excelencia, el liderazgo del proceso de atención farmacéutica que precisa la nueva transversalidad asistencial. Así pues, lo aprendido en el desarrollo del programa de la especialidad de Farmacia Hospitalaria y de Atención Primaria, deberá ser utilizado en el nuevo programa para abordar y dar respuestas a las nuevas necesidades del paciente-ciudadano, profesional sanitario y sistema sanitario.

Llegados a este punto, la parada administrativa en la que nos encontramos, no es sino una excelente oportunidad para volver al futuro soñado y redefinir el modelo de aprendizaje competencial del nuevo especialista en farmacia de hospital. Y no cabe duda, que lo lograremos.

LA SENTENCIA HA SUPUESTO UN JARRO DE AGUA FRÍA PARA LOS PROFESIONALES QUE DEPOSITARON SU ILUSIÓN Y ESFUERZO PARA AVANZAR EN ESTE NUEVO MARCO DE LA ESPECIALIDAD. TAMBIÉN SORPRENDE LA FALTA DE RESPONSABILIDAD ASUMIDA EN EL ÁMBITO POLÍTICO POR NINGUNO DE LOS DIRIGENTES DEL MINISTERIO DE SANIDAD

ción farmacoterapéutica especializada para el manejo de diferentes patologías de máxima complejidad. Este hecho ha tenido su concreción asistencial con el desarrollo de las unidades de atención farmacéutica a pacientes externos.

Un cambio que ha hecho pivotar los modelos y los recursos asistenciales de los servicios de Farmacia Hospitalaria al continuo crecimiento de pacientes atendidos y a la complejidad, cada vez mayor, de los tratamientos; y por tanto, también nos exige a los futuros farmacéuticos de hospital una mayor capacitación para la monitorización de los resultados en salud y para garantizar la

BIG DATA EN SALUD Y RETOS DE INNOVACIÓN

Resumiendo de manera sencilla y académica el concepto Big Data podríamos decir que éste hace referencia a aquel conjunto de datos que, por su tamaño ingente, sobrepasa la capacidad de ser gestionado por bases de datos de integración tradicionales.



José Manuel Martínez Sesmero
Director de Investigación e Innovación de la SEFH

A pesar de que muchos autores consideran esta definición demasiado dispersa ^[1], si profundizamos en las características que componen el Big Data, existe un mayor grado de acuerdo en aducir que se fundamenta en el paradigma de la 3 "V" (volumen, variedad y velocidad) ^[2]. El elevado volumen de datos (superior a un petabyte) precisa nuevas técnicas de almacenamiento a gran escala y enfoques distintos para recuperar la información; la variedad de las fuentes de datos (texto, audio, vídeo, etc.) hace que las redes relacionales sencillas sean difícilmente aplicables; y por último, el incesante incremento con que se generan los datos, hace que la velocidad sea un parámetro clave en su manejo ^[3]. Según el Massachusetts Institute of Technology podríamos añadir una cuarta "V", que hace referencia al valor aportado por estos grandes conjuntos de datos.

Como se ha comentado, en comparación con la metodología de recopilación de datos tradicional, la incursión en los últimos años de las Tecnologías de la Información y Comunicación

(TIC) ha producido la generación de un mayor conjunto de datos, de una forma trepidante y aparentemente fácil. Estos datos también pueden crear nuevas oportunidades para abordar la investigación y resolución de determinadas preguntas, siempre desde una perspectiva eminentemente innovadora. En líneas generales podríamos decir que las nuevas TIC son las que giran en torno a tres medios básicos: la informática, la microelectrónica y las telecomunicaciones; pero giran, no sólo de forma aislada, sino lo que es más significativo es que lo hacen de manera interactiva e interconexionada, lo que permite conseguir nuevas realidades comunicativas y de explotación de la información.

Las TIC están produciendo una innovación y cambio constante en todos los ámbitos sociales y en diferentes parcelas del conocimiento. La innovación tecnológica que sustenta a las TIC ha posibilitado la creación del concepto Big Data, y de su análisis exhaustivo esperamos obtener nuevas vías de innovación aplicadas a la mejora de la salud colectiva e individual, y a una mejor gestión de los sistemas sanitarios, en especial, en la asistencia del paciente crónico complejo.

El Big Data proporciona la oportunidad de obtener datos globales sobre grandes franjas de la población y recoger prospectivamente ricos flujos de información de individuos seleccionados mediante la aplicación de diversas tecnologías (sensores, telemetría, etc.).

Si estos sistemas están cada vez más disponibles y su coste se reduce, su penetración y utilización se incrementarán, y con ello la riqueza de la información que generen.

FUENTES DE DATOS SANITARIOS

En el sector sanitario se genera una inmensa cantidad y variedad de datos tanto estructurados, semi-estructurados como desestructurados o no estructurados. El potencial de Big Data en medicina reside en la posibilidad de combinar los datos tradicionales con otras nuevas formas de datos tanto a nivel individual como poblacional, es decir, realizar la integración de datos estructurados y no estructurados.

Los datos estructurados son los que tienen un esquema definido, en formato y longitud, para poder ser incluidos en un campo fijo (fechas, números, cadenas de caracteres, etc.) y almacenados en tablas, por ejemplo las de una hoja de cálculo o una base de datos relacional. Los datos semi-estructurados carecen de formato fijo o de campo determinado, pero están dotados de marcadores que permiten diferenciar los distintos elementos dato. Un ejemplo lo constituyen las etiquetas de lenguajes HTML y XML. En el ámbito de la salud, ejemplo de estas modalidades serían los datos de contabilidad, facturación electrónica, algunos datos de actuario o datos clínicos. Los datos no estructurados no tienen un formato específico ni se pueden asignar a un campo fijo, por lo que no es posible su almacenamiento en una tabla. Se tratan como documentos u objetos. Ejemplos de este tipo de datos son documentos de audio, vídeo, fotografías, e-mails o archivos PDF. En el sector sanitario, cabe citar imágenes de radiografías, resonancias magnéticas, recetas en papel, etc.



Hay que hacer cambios tecnológicos para abordar proyectos de Big Data en el sector salud, pero ¿cuáles son los retos tecnológicos a los que se enfrenta el sistema sanitario?. El sistema sanitario, de entrada, a lo que se enfrenta es al reto del cambio. Un cambio provocado por los avances científicos, los costes económicos, los requerimientos de los ciudadanos y naturalmente por los avances tecnológicos. Este reto supone modificar procedimientos, legislación, roles profesionales y nuevas formas de atención sanitaria. Y todos estos cambios deben ser contemplados desde la perspectiva de utilizar la tecnología disponible. Ahora bien, en lo que se refiere a retos tecnológicos, es necesa-



vista, estamos traspasando el momento adecuado para definir la estrategia y el modelo a aplicar en todo el sistema las infraestructuras tecnológicas, todo ello planteado no solo para garantizar los servicios actuales y en implantación, como por ejemplo la historia clínica, sino con la visión de lo que habrá que poner en marcha.

PLATAFORMAS DE BIG DATA Y MODELOS PREDICTIVOS: INNOVACIÓN TECNOLÓGICA

El uso de los datos masivos requiere la utilización de nuevas herramientas tecnológicas para su captura desde las diferentes fuentes y sistemas, así como su transformación, almacenamiento, análisis, visualización, etc. La plataforma de código abierto Apache Hadoop es la que ha liderado desde un principio los distintos proyectos de software especializado en Big Data [\[4\]](#). Ha sido adoptada tanto por la comunidad de desarrolladores de aplicaciones de software libre como por los principales proveedores de software propietario de bases de datos (Oracle®, IBM® y Microsoft®).

Uno de los pilares básicos de la utilidad de Big Data en salud es la creación de modelos predictivos. Los modelos predictivos son funciones matemáticas o algoritmos, capaces de determinar y aprender la correlación entre un conjunto de variables de datos de entrada, por lo general empaquetadas en un registro, y una variable de respuesta o de destino. Estos algoritmos forman parte de las técnicas y métodos de minería de datos. El creciente uso de la analítica predictiva para aplicarla sobre un componente importante de datos no estructurados ha impulsado a los desarrolladores de software a incluir en

rio redefinir la edificación de las redes de comunicación y sistemas, de forma que toda la información de salud de un ciudadano esté disponible allí donde se halle y a su disposición.

En cuanto a la existencia de un Big Data sanitario efectivamente puede cambiar nuestro escenario a medio plazo de una forma importante. Es el momento de definir una clara estrategia para el sistema sanitario en su conjunto ya que el valor que aportaría el poder disponer de grandes volúmenes de información real y contrastada, sería enorme en cuanto a generación de conocimiento para mejorar la seguridad de la atención sanitaria y su eficiencia. Desde mi punto de

sus aplicaciones específicas un número cada vez mayor de algoritmos para cubrir un amplio espectro de posibles soluciones de modelado predictivo, de forma que el modelo óptimo se encuentre en la combinación de métodos.

UTILIZACIÓN Y OPORTUNIDADES DEL BIG DATA EN SALUD: INNOVACIÓN APLICADA.

El análisis del Big Data ha abierto la puerta a una nueva era para la mejora en la prestación de servicios y solución de problemas en el ámbito de los sistemas sanitarios. La gran mayoría de los agentes que participan en las estructuras de los servicios de salud reconocen que el análisis del Big Data puede ofrecer nuevas posibilidades en la elaboración de modelos predictivos, patrones de comportamiento, el descubrimiento de nuevas necesidades, reducir riesgos, así como proveer servicios más personalizados, todo ello en tiempo real y teniendo en cuenta toda la información relevante.

Existe un amplio consenso en que el mejor cuidado de la salud, impulsado por el tratamiento global y sistemático

de los datos, debiera plantearse desde tres perspectivas^[5]: la individual de cada paciente, la de las comunidades de pacientes y, por último, la de la sociedad en su conjunto.

Individualmente, en el área de dispositivos médicos y de los cuidados domiciliarios de pacientes crónicos se están desarrollando aplicaciones de monitorización remota del electrocardiograma, seguimiento de los datos de los sensores de dispositivos como marcapasos o desfibriladores implantados, que han logrado grandes avances en lo que respecta a la gestión y la prevención de rehospitalizaciones por tales pacientes^[6]. Estas experiencias, a través de la utilización de datos de múltiples sensores (wearables), van encaminadas a ayudar a la vida independiente de las personas de edad avanzada o pluripatológicos, con un gran potencial para mejorar los procesos asistenciales complejos y facilitar un cuidado individualizado y eficiente para pacientes crónicos y ancianos bajo estas circunstancias.

En las comunidades de pacientes, los sujetos se influyen mutuamente, y parte de esta influencia hoy fluye a través de las redes sociales y en la web 2.0 (Facebook, Twitter, etc.). Este hecho es relevante tanto para aprovecharlo como instrumento encaminado a las cuestiones relacionadas con la salud, incluso como modelo para entender cómo los patrones de comportamiento pueden emerger o involucionar. Las redes sociales pueden ser aprovechadas directamente como una herramienta para ayudar a los pacientes a vivir más y con mejor calidad. Por ejemplo, ya existen varios servicios en línea dirigidos a los pacientes con condiciones específicas, para unirse a determinadas comunidades en las que se interrelacionan, intercambian información u opiniones, y ofrecer y recibir apoyo (por ejemplo

**EL ANÁLISIS DEL BIG DATA PUEDE
OFRECER NUEVAS POSIBILIDADES EN LA
ELABORACIÓN DE MODELOS
PREDICTIVOS, REDUCIR RIESGOS, ASÍ
COMO PROVEER SERVICIOS
MÁS PERSONALIZADOS, TODO ELLO EN
TIEMPO REAL Y TENIENDO EN CUENTA
TODA LA INFORMACIÓN RELEVANTE**

<http://www.patientslikeme.com/>). Estas redes pueden convertirse en excelentes fuentes de datos si cada vez es más grande el número de pacientes que participan en ellas, y pueden ayudar a descubrir nuevos e inesperados patrones de salud o aspectos relacionados con la misma.

Una tercera área donde existe un claro potencial significativo para las grandes tecnologías de Big Data, desde un prisma más global, es la de gestión de enfermedades infecciosas. Por ejemplo, la Comisión Europea ha desarrollado el sistema “MediSys”^[7], una herramienta para escanear y buscar información con el objeto de reforzar la red de vigilancia de enfermedades transmisibles y la detección temprana de las actividades bioterroristas. A través del algoritmo de “MediSys” se pueden obtener noticias de última hora utilizando más de 20.000 artículos de Internet analizados al día y producidos por la Europa Media Monitor, que se pueden enviar a las personas clave, gestores, decisores, etc., por correo electrónico y SMS.

Por otro lado, centrándonos en el paciente crónico, cabe destacar que algunas instituciones sanitarias, e incluso autoridades en esta materia de determinados países, están potencian- do el análisis del Big Data para resolver los problemas tradicionales de salud, como la reducción de los reingresos, el aumento de la eficacia y eficiencia de la asistencia sanitaria, la mejora de la calidad de la atención, y las demandas de predicción para los servicios de salud. Una vez agrupada la población en niveles de riesgo de reingreso, existe la posibilidad de realizar un análisis pormenorizado de patologías concretas que representen una prioridad para el sistema, bien por su severidad o bien por su impacto económico. Es por ello que el Big Data se posiciona como una herramienta clave en estos procesos.

A través del análisis Big Data seremos capaces de analizar, resumir y presentar de forma sencilla la información médica contenida en el conjunto de historias clínicas electrónicas, para su reutilización en la práctica clínica, y en tiempo real. Esta información reviste

LAS REDES SOCIALES PUEDEN SER APROVECHADAS DIRECTAMENTE COMO UNA HERRAMIENTA PARA AYUDAR A LOS PACIENTES A VIVIR MÁS Y CON MEJOR CALIDAD. PUEDEN CONVERTIRSE EN EXCELENTE FUENTES DE DATOS Y AYUDAR A DESCUBRIR NUEVOS E INESPERADOS PATRONES DE SALUD

gran valor al presentar el fiel reflejo de la forma de actuar de los profesionales sanitarios a la hora de enfrentarnos a los problemas de los pacientes, en condiciones reales de incertidumbre (Real World Evidence o datos de vida real). Es ahí donde los profesionales sanitarios podemos sacar ventaja del Big Data, dotándonos de una nueva arma para hacer frente a la falta de conocimiento empírico, mediante una herramienta que permite agrupar el conocimiento colectivo (experiencia masiva), haciendo valer a las mindlines (recomendaciones basadas en la experiencia masiva) frente a las guidelines^[8].

PROBLEMAS POTENCIALES Y SESGOS.

Existen varios factores que deben ser tenidos en cuenta a la hora de utilizar el análisis del Big Data en el ámbito sanitario^[9]. En primer lugar, los nuevos componentes y relaciones entre los

datos han de trabajar de forma sistemática y deben garantizar altas cotas de calidad, sólo así obtendremos resultados e informaciones útiles y valiosas para la comprensión de los diferentes contextos de los estados de salud y pronosticar el futuro de la asistencia sanitaria.

En segundo lugar, tenemos que manejar la información que genere el Big Data con cierto grado de prudencia, incluso después de las diferentes consideraciones estratégicas que se puedan plantear, ya que a pesar de que tenga mucho potencial para mejorar nuestra comprensión de los fenóme-

nos asistenciales y fortalecer nuestra capacidad de predecir con cierto grado de exactitud el futuro, siempre se han de barajar otros aspectos coyunturales, ético-morales, protección de datos, etc. Por lo tanto, no tenemos que pensar en los resultados del análisis del Big Data como única fuente de información, por muy poderosa que fuera, ni tampoco se debe incurrir en ideas preconcebidas ni tendenciosas.

En tercer lugar, se habrá de garantizar la seguridad y la protección de los datos, que en el caso del sector sanitario son de especial sensibilidad (datos de carácter personal relacionados con la salud,

BIBLIOGRAFÍA

- [1] Y. Genovese and S. Prentice, "Pattern-based strategy: getting value from big data," Gartner Special Report G00214032, 2011.
- [2] The Big Data Research and Development Initiative, http://www.whitehouse.gov/sites/default/files/microsites/ostp/bigdata_press_release_final_2.pdf.
- [3] Merelli I, Pérez-Sánchez H, Gesing S, D'Agostino D. Managing, analysing, and integrating big data in medical bioinformatics: open problems and future perspectives. *Biomed Res Int.* 2014;2014:134023.
- [4] "Big Data y su fuerza para Business Intelligence" (2013, octubre). Stefanini. [Fecha de consulta: 12 de septiembre de 2016] <https://stefanini.com/es/2013/10/big-data-y-su-fuerza-para-business-intelligence/>
- [5] Grossglauser M, Saner H. Data-driven healthcare: from patterns to actions. *Eur J Prev Cardiol.* 2014 Nov;21(2 Suppl):14-7.
- [6] IBM. Reducing readmissions to improve care [Internet]. Armonk (NY): IBM; c2014 [cited at 2014 Oct 20]. Available from: <http://www-01.ibm.com/software/sg/industry/healthcare/pdf/setonCaseStudy.pdf>.
- [7] European Commission. Medical intelligence in Europe [Internet]. Brussels: European Commission; c2014 [cited at 2014 Oct 20]. Available from: http://ec.europa.eu/health/preparedness_response/generic_preparedness/planning/medical_intelligence_en.htm
- [8] Gabbay J. Evidence based guidelines or collectively constructed «mindlines?». *Ethnographic study of knowledge management in primary care.* BMJ. 2004;329:1013-20.
- [9] Song TM. Efficient utilization of big data on healthcare and welfare area. *Healthc Welf Forum* 2012;193:68-76.
- [10] European Comission. Why do we need an EU data protection reform? [Internet]. 2011. p. 10-1. (Consultado el 10/05/2015.) Disponible en: http://ec.europa.eu/justice/data-protection/document/review2012/factsheets/1_en.pdf
- [11] Abad-Alcalá L. Media literacy for older people facing the digitaldivide: The e-inclusion programmes design. *Comunicar: MediaEducation Research Journal.* 2014;21:173-80.
- [12] Hill A-B. President's address the environment and disease. *Proc R Soc Med.* 1965;58:295-300.
- [13] Feldman, Bonnie; Martin, Ellen M.; Skotnes, Toby (2012, Octubre). Big Data Healthcare Hype and Hope. Disponible en pdf: <http://www.west-info.eu/files/big-data-in-healthcare.pdf>.
- [14] Parra Calderón C. Big data en sanidad en España: la oportunidad de una estrategia nacional. *Gaceta sanitaria: Órgano oficial de la Sociedad Española de Salud Pública y Administración Sanitaria*, Vol. 30, N°. 1, 2016, págs. 63-65.

información clínica, datos genéticos, etc.) y que según la legislación vigente siempre habrán de ser preservados. La regulación europea prevé la protección de los datos personales, entre los que se encuentran los de la salud de la ciudadanía^[10]. Sin embargo, existen países donde la normativa puede ser más laxa o inexistente, y donde obtener estos datos puede ser más fácil.

Por otro lado, si bien cada vez es mayor el número de pacientes con una buena competencia digital, con los que resulta fácil y cómodo emplear tecnologías de la información, no debe olvidarse que aún son minoría, y que la mayor parte de nuestros pacientes presentan un problema al respecto, lo que se conoce como brecha digital. Resulta imprescindible que la sociedad se esfuerce en mejorar la alfabetización de los ciudadanos con menor formación, ya que desde la perspectiva del máximo aprovechamiento del Big Data en salud, solo se alcanzará el éxito en este campo teniendo en cuenta el carácter antropológico de la delicada relación profesional sanitario-paciente y la inclinación al ritual al que los seres humanos tenemos a someternos cuando estamos enfermos^[11].

La tecnología permite y permitirá analizar un ingente volumen de datos y establecer innumerables asociaciones mediante modelos complejos. Habrá que desarrollar nuevas propuestas que traten los niveles de significación estadística de forma diferente. Todo ello nos lleva a recordar los criterios de causalidad de Bradford-Hill, en los que la fuerza de asociación estadística es solo una de las nueve condiciones para establecer la causalidad^[12].

Tampoco puede desecharse la posibilidad de la manipulación por parte de empresas con ánimo de lucro, o bien desde visiones corporativas que muy lícitamen-

te para sus intereses pretenden influir mediante los Big Data en las decisiones sobre la salud de la población, sin obviar que puedan tener una mayor capacidad de transferencia que las instituciones públicas encargadas de la salud pública. Un aspecto no desdeñable es poder refutar o aceptar resultados de estudios basados en los Big Data. No obstante, requerirá que el estudio esté bien sustentado metodológicamente, sea cual sea el origen de los datos.

CONCLUSIONES.

Pacientes, gestores, proveedores de servicios auxiliares y, como no, los cuidadores y profesionales sanitarios podrán beneficiarse de la eficiencia y ventajas que trae obtener insights de los datos. Aquí es donde varios expertos de la materia hablan de la futura Medicina 5P, el cruce entre la sanidad y Big Data^[13]:

- Personalizada.
- Predictiva.
- Preventiva.
- Participativa.
- Poblacional.

Las principales tendencias que transformarán las actividades en los hospitales y demás instituciones de salud, refieren a los responsables de la necesidad de situar las inversiones en TIC entre sus prioridades para apoyar el proceso de integración tecnológica. En general, las consultoras de análisis constatan que el Big Data jugará un papel crucial en la organización interna del sistema sanitario. Los costes no pararán de crecer, lo que influirá directamente en la calidad de las operaciones de los hospitales^[14]. Para finales del año 2016, se estima que la solución a la ineficiencia operativa obligará a las organizaciones de salud a invertir una parte de sus presupuestos en una estrategia digital basada en el análisis de grandes volúmenes de datos, es decir, Big Data.

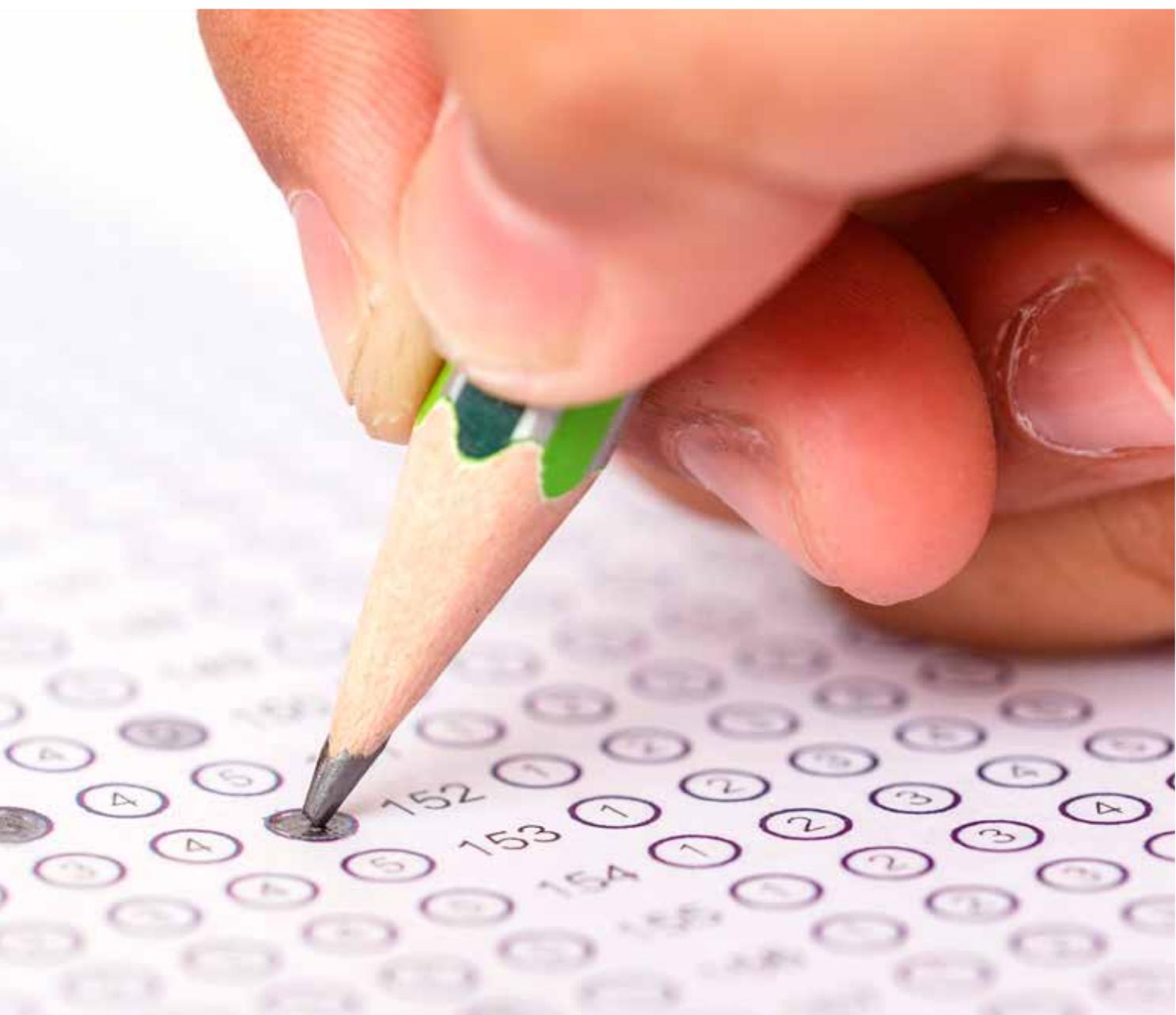


**Emilio Monte
Boquet**

Servicio de
Farmacia. Hospital
Universitari i
Politécnic La Fe.
Valencia



LA INCORPORACIÓN DE LOS PACIENTES EN LA EVALUACIÓN POR RESULTADOS



El principal objetivo de la asistencia sanitaria es mejorar y mantener la salud mediante la provisión de cuidados efectivos, seguros, sostenibles y centrados en el paciente. En efecto, actualmente existe una clara apuesta de los sistemas sanitarios para situar al paciente como el centro de los mismos y, en este contexto, los resultados obtenidos con una determinada intervención clínica, que son reportados directamente por los propios pacientes, van teniendo cada vez tanta o más relevancia que otros tipos de resultados en salud.

Los resultados en salud se pueden clasificar en clínicos (ej. curación, supervivencia), humanísticos (ej. satisfacción, estado emocional) o económicos (ej. ahorro, gasto) y pueden ser obtenidos por profesionales sanitarios, cuidadores o por el propio paciente. Cuando son obtenidos por un profesional sanitario (clínico o investigador) o por un cuidador, se habla de resultados reportados por un observador (en inglés 'observer reported outcomes' - ORO). Por su parte, los resultados percibidos por el paciente, en inglés 'patient reported outcomes' (PRO), son todos aquellos datos relativos a una condición de salud que son obtenidos directamente por el paciente, sin interpretación alguna de la respuesta por parte de ningún profesional sanitario o cualquier otra persona. Si bien la

psicológico, bienestar social, función cognitiva, nivel de actividad, satisfacción con la atención recibida, calidad de vida relacionada con la salud o grado de adherencia a un tratamiento.

Los PRO son cada vez más apreciados y utilizados en la toma de decisiones tanto en el ámbito clínico como en investigación, ya que constituyen un valioso indicador del impacto real de la enfermedad sobre el paciente, así como del efecto del tratamiento instaurado. De hecho, la calidad de los cuidados es un aspecto cada vez más tenido en cuenta en los modelos y sistemas sanitarios y los PRO son cada vez más utilizados para su evaluación.

La implementación de PRO en la práctica clínica permite a los profesionales sanitarios tener un conocimiento más profundo del estado de salud de sus pacientes y de sus necesidades, así como de su evolución a lo largo del tiempo. Por otra parte, los pacientes demandan una participación más activa en el manejo de su enfermedad y su tratamiento, de modo que la utilización de PRO puede ayudarles a sentirse más implicados, con el potencial beneficio que esto supone.

Sin embargo, la realidad es que en la actualidad no está ampliamente extendido su uso debido a que supone importantes retos a nivel técnico, social, económico y cultural. De hecho, existen dudas acerca de cómo adoptarlos en el día a día de forma efectiva y eficiente de modo que tanto pacientes como profesionales perciban el beneficio de su utilización. Algunos de los problemas que dificultan su implementación en la práctica son:

- No todos los pacientes se sienten capaces de reportar determinados PRO.
- Los PRO deben evaluarse

LOS 'PATIENT REPORTED OUTCOMES' SON CADA VEZ MÁS UTILIZADOS EN LA TOMA DE DECISIONES, YA QUE CONSTITUYEN UN VALIOSO INDICADOR DEL IMPACTO REAL DE LA ENFERMEDAD SOBRE EL PACIENTE

tecnología médica permite medir datos físicos, fisiológicos o bioquímicos del paciente, no es capaz de proporcionar toda la información sobre una enfermedad a su tratamiento, ya que algunos datos solamente pueden obtenerse por parte del propio paciente. Algunos de estos datos incluyen función física, síntomas no obvios para un observador (ej. fatiga, dolor de cabeza), síntomas psicológicos (ej. depresión, ansiedad), síntomas en ausencia de un observador (ej. trastornos del sueño), frecuencia de síntomas (ej. ¿la cefalea aparece diariamente, semanalmente o mensualmente?), severidad de síntomas (ej. ¿la cefalea es severa, moderada o leve?), evaluaciones globales del estado de salud, bienestar

adecuadamente dentro del contexto general del paciente, su estado clínico, pronóstico, actitudes y preferencias, lo cual no siempre resulta sencillo.

- Algunos profesionales sanitarios no saben cómo interpretar los PRO y tienen dificultades para incorporarlos de forma efectiva en la toma de decisiones.
- Muchos sistemas sanitarios son incapaces de recopilar y almacenar de forma adecuada la información recogida (de forma estructurada en la historia clínica electrónica del paciente), de modo que no se puede sacar todo el potencial que tienen los PRO.
- Como cualquier tendencia innovadora que se quiera implementar, se necesita un período de tiempo hasta conseguir que la recogida sistemática de PRO se haga de forma adecuada y se le pueda sacar el máximo rendimiento.
- Puede ser necesario (o al menos conveniente) modificar circuitos de trabajo para poder implementar la recogida de PRO en la práctica clínica sin que interfiera la labor asistencial.

Igual que ocurre en práctica clínica, los PRO son cada vez más utilizados en el contexto de estudios de investigación, especialmente en áreas en las que la percepción subjetiva del paciente de su estado de salud tiene especial relevancia (por ejemplo pacientes con cáncer). Incluso pueden ser utilizados por las autoridades regulatorias en la evaluación de tecnologías sanitarias o para su incorporación en programas de pago por resultados. A modo de ejemplo, la Agencia Europea del Medicamento (EMA) ha desarrollado una guía sobre

la utilización de PRO en estudios de oncología, reconociendo la importancia de la percepción del paciente de su enfermedad y de los beneficios y daños que le produce su tratamiento. Esta guía, además, pretende estimular la inclusión de PRO en los planes de desarrollo de nuevos fármacos contra el cáncer y en la evaluación de su posicionamiento terapéutico. No obstante, también resulta complicada la interpretación de los PRO en el ámbito de la investigación y hace necesario ser muy transparentes a la hora de fijar qué PRO se van a medir, cómo se van a medir, cuándo se van a medir y cuál es el valor límite que

**LA EMA HA DESARROLLADO UNA GUÍA
SOBRE USO DE PRO EN ONCOLOGÍA,
RECONOCIENDO LA IMPORTANCIA DE
LA PERCEPCIÓN DEL PACIENTE Y DE LOS
BENEFICIOS Y DAÑOS QUE LE PRODUCE
SU TRATAMIENTO.**

implica una significación clínicamente relevante. Y esto sólo será posible si los investigadores, los representantes de los pacientes y las autoridades reguladoras se implican de forma decidida en ello y lo discuten abiertamente en un plano de igualdad y con total transparencia.

Por su parte, el paciente es el gran beneficiario de la recogida de PRO, ya que el manejo de determinados síntomas, especialmente en patologías crónicas, se hace complicado al no poder ser detectados o ser infraestimados por parte de los profesionales sanitarios (especialmente en los períodos de tiempo entre visitas). Como consecuencia, se pierden múltiples oportunidades de intervención y del consiguiente alivio del sufrimiento. Más aún, la deficiente documentación de estos signos y síntomas subjetivos en la historia clínica limita enormemente la

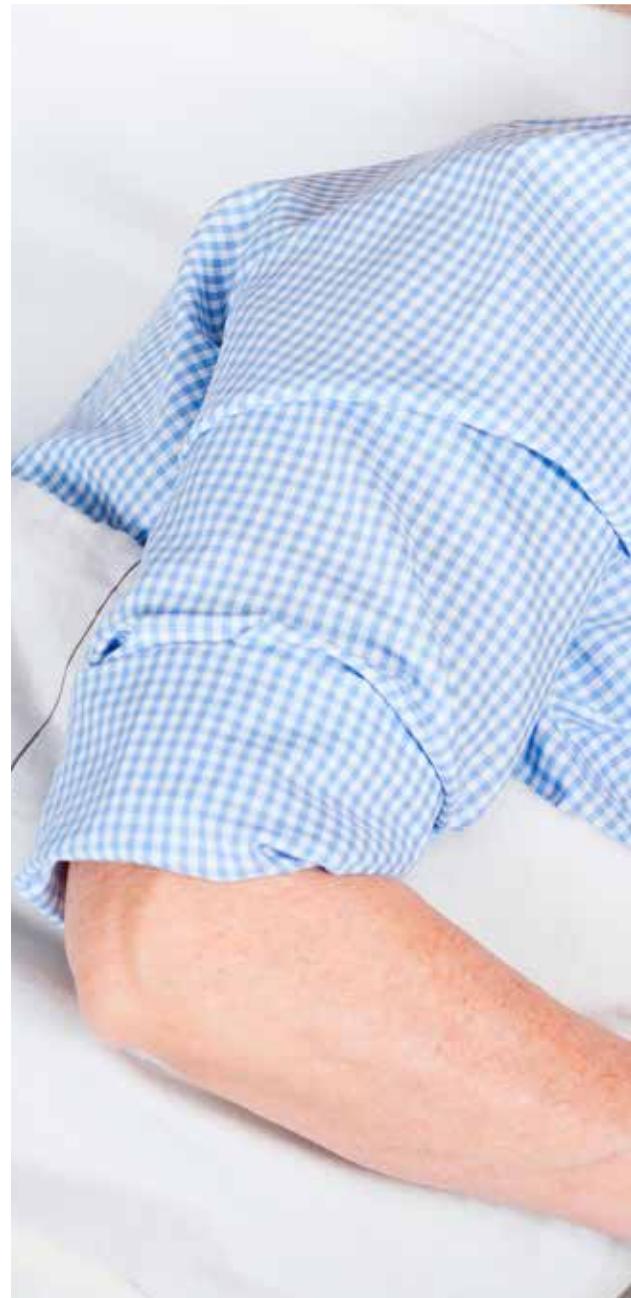
capacidad del profesional sanitario para conocer adecuadamente su estado de salud real de sus pacientes.

Para la obtención de PRO se pueden utilizar distintos tipos de instrumentos (escalas tipo Likert, escalas visuales, pictogramas, escalas de puntuación, cuestionarios...) que se pueden clasificar en función de su ámbito de medición, siendo todos ellos potencialmente válidos en función de lo que se quiera medir, cada uno con sus ventajas e inconvenientes. Así, hay instrumentos genéricos, específicos de una enfermedad, específicos de una dimensión determinada (ej. actividad física), específicos de una zona geográfica, individualizados (se permite al individuo contestar opciones no incluidas en el instrumento previamente por el investigador), medidas de utilidad... Todos ellos deben estar adecuadamente validados en cuanto a su contenido, estructura y criterios, validez

EXISTEN EVIDENCIAS PUBLICADAS QUE DEMUESTRAN QUE TODO ESTO TIENE UN IMPACTO DIRECTO BENEFIOSO SOBRE LA CALIDAD DE VIDA DE LOS PACIENTES E INCLUSO AUMENTA LA SUPERVIVENCIA

(el instrumento mide adecuadamente lo que debe medir), fiabilidad, reproducibilidad (intra e interobservador) y capacidad para detectar cambios (si se producen).

En cuanto al proceso de recogida de datos, fundamentalmente se puede hacer de tres formas: entrevista al paciente por parte de otra persona (habitualmente un profesional sanitario), autocumplimentación por parte del paciente o una combinación de ambos métodos. En función del tipo de instrumento y de la finalidad del registro de los PRO, cada opción presenta ventajas e inconve-



nientes que habrá que tener en cuenta en cada caso a la hora de seleccionar el método. Respecto al soporte de recogida de datos, en la actualidad existe un elevado número de instrumentos electrónicos para la recogida de PRO, cuya utilización es preferible a las versiones



en papel ya que reducen significativamente posibles errores en la recogida de datos y evitan pérdidas en su registro. Por otra parte, el desarrollo que la salud móvil (mSalud) está teniendo en los últimos años nos permite disponer de apps que tienen la capacidad de regis-

trar gran cantidad de datos (fisiológicos y clínicos, así como PRO) que, recogidos de forma estandarizada y tratados de forma adecuada, contribuyen a alimentar el denominado 'big data' que, en el caso de la salud, trata precisamente de cómo integrar la ingente cantidad de

datos provenientes de dispositivos, redes sociales, aparatos médicos, registros en papel, etc., y estructurarlos de forma eficaz para predecir, prevenir y personalizar el abordaje de las enfermedades.

Por otra parte, el registro electrónico de los PRO no solamente permite una recogida de los datos más completa y mejor estructurada. Adicionalmente, permite tener una visión longitudinal de los PRO recogidos a lo largo del tiempo y su importación a la historia clínica electrónica (siempre que el sistema esté habi-

recogida y análisis. Además, la farmacia hospitalaria está cada día más implicada en la atención a pacientes crónicos afectados de patologías en las que los PRO son muy relevantes (como el cáncer, las artropatías, la esclerosis múltiple, la enfermedad inflamatoria intestinal, la psoriasis...). Algunos de los campos en los que el farmacéutico de hospital puede implicarse son el desarrollo de estándares para la recogida estructurada de PRO, la participación en el diseño de herramientas tecnológicas para su recogida (apps y otros tipos de dispositivos), la evaluación e interpretación de PRO tanto en práctica clínica como en investigación, la incorporación de PRO en la evaluación de medicamentos o la propia recogida de PRO. En este último caso, el contacto directo y frecuente con los pacientes en las consultas de atención farmacéutica a pacientes externos (en muchos casos con una frecuencia superior a la consulta médica o de enfermería) convierte al farmacéutico en un agente estratégico de gran utilidad en la recogida de PRO.

En definitiva, la inclusión de los PRO en el escenario de la asistencia sanitaria a todos los niveles (práctica clínica, investigación, evaluación de tecnología sanitaria...) supone una mejora en la provisión de cuidados tanto en el diseño como en la prestación, evaluación y mejora de la asistencia. Los PRO enriquecen enormemente la información disponible para la evaluación del estado de salud de los pacientes y contribuyen a tomar las decisiones más adecuadas para obtener los mejores resultados posibles que satisfagan sus expectativas y necesidades. Sin embargo, esto solo será posible si su incorporación se produce de una manera adecuada, salvando los riesgos y dificultades que puedan surgir. Y en este aspecto, la farmacia hospitalaria no puede quedar al margen y debe participar de una forma decidida y activa.

EL FARMACÉUTICO DE HOSPITAL PUEDE IMPLICARSE EN EL DESARROLLO DE ESTÁNDARES PARA LA RECOGIDA ESTRUCTURADA DE PRO, DISEÑO, EVALUACIÓN, INTERPRETACIÓN O LA PROPIA RECOGIDA DE PRO

litado desde el punto de vista técnico y se disponga de los permisos necesarios para ello). Además, permite un acceso inmediato a la información recogida e incluso posibilita que el profesional sanitario reciba alertas o notificaciones en caso de aparición de signos o síntomas alarmantes. Existen evidencias publicadas que demuestran que todo esto tiene un impacto directo beneficioso sobre la calidad de vida de los pacientes, mejora la comunicación entre profesionales y pacientes, disminuye el número de visitas a urgencias e incluso aumenta la supervivencia (por ejemplo, en pacientes con cáncer avanzado).

El farmacéutico de hospital, como profesional comprometido con la obtención de los mejores resultados en salud posibles en los pacientes, no puede permanecer ajeno a la relevancia de los PRO y puede y debe implicarse en su

INNOVACIÓN EN LA EVALUACIÓN DE LA INMUNOTERAPIA

La terapia basada en la activación del sistema inmunitario es el resultado de una búsqueda intensa de tratamientos eficaces contra el cáncer. Aunque, esta búsqueda no es reciente, en 1890 William Coley dio los primeros pasos ⁽¹⁾. El sistema inmunológico juega un papel en la respuesta antitumoral inicial y por eso ha sido considerado como un objetivo terapéutico.



M. Dolores Fraga Fuentes

Servicio Farmacia.
Hospital General
La Mancha Centro

En algunos casos, cuando el tumor desarrolla mecanismos de resistencia a la muerte celular, la respuesta inmune, tanto adaptativa como innata, resulta ineficaz y es incapaz de erradicar el tumor. Un profundo conocimiento de todos estos mecanismos nos está proporcionando medios para alterar o evitar esta inmunoresistencia. Así, a medida que nuestra comprensión sobre el mecanismo de la respuesta inmune del huésped frente al cáncer avance, el desarrollo de agentes inmunoterápicos progresará.

Estos nuevos agentes suponen un avance en la atención al paciente y han cambiado el panorama de las opciones de tratamiento en pacientes con melanoma y cáncer de pulmón, entre otros. Sin embargo, plantean algunas preguntas sobre su evaluación, tanto a nivel regulatorio como en la práctica clínica.

Aspectos clave en debate, además de la adecuada selección de los pacientes, son una mayor comprensión de su mecanismo de acción en los distintos tumores, la necesidad de nuevos diseños de ensayos clínicos, las variables intermedias adecuadas para valorar la respuesta que correlacionen con supervivencia global (SG), la relación dosis-respuesta, la exposición-respuesta, la toxicidad, conocer por qué unos pacientes se benefician y otros no, el papel de las combinaciones y la evaluación relativa de estas nuevas terapias.

Está claro que lo que se pretende con cualquier tratamiento es maximizar la eficacia y minimizar la toxicidad, dando el medicamento adecuado al paciente apropiado, a la dosis correcta y en el momento oportuno. Para ello, es necesario tener un conocimiento profundo de los mecanismos básicos de actuación de los distintos agentes. Todo lo nuevo presenta incertidumbres hasta que se generen más evidencias. Pero parece que tenemos nuevas armas para luchar en la guerra contra el cáncer, tal como mostraba la portada de The Economist en junio de 2015.

La elección adecuada de variables así como de comparadores adecuados en ensayos clínicos bien diseñados es fundamental para la autorización y la toma de decisiones sobre criterios de financiación y posicionamiento de los medicamentos, tanto para la quimioterapia como para la inmunoterapia.

Tanto la EMA como la FDA han llevado a cabo reuniones para debatir sobre el escenario que se presenta con estos agentes. Sabemos que la inducción de una respuesta inmune y una respuesta clínica eficaz puede necesitar más tiempo para desarrollarse en comparación con la quimioterapia clásica. Los pacientes pueden de esta forma experimentar progresión de la enfermedad antes del inicio de las actividades biológicas o los efectos clínicos. Todo esto requiere un buen diseño de ensayos clínicos en los que se defina claramente lo que es progresión, se especifiquen los criterios de retirada y se monitorice estrechamente a los pacientes. Los criterios revisados que definen la progresión se aceptan si están debidamente justificados, en los estudios confirmatorios, sin embargo, la SG es la medida de resultado recomendada, aspectos contemplados en las guías de la EMA actualmente vigentes y también presentes en el borrador de 2016 que incorpora más aspectos relacionados con las toxicidades inmuno-relacionadas.

Los ensayos actuales con agentes inmunoterapéuticos se están realizando sin un acuerdo sobre cuál debe ser la variable subrogada usada para determinar la SG, considerada, indiscutiblemente, como la variable final más apropiada para determinar el beneficio clínico de los tratamientos oncológicos. No hay duda de que un medicamento es eficaz si mejora la SG comparado con un grupo control adecuado en un ensayo diseñado y realizado adecuadamente. Por el momento, en los ensayos con estos agentes se valora la eficacia con SG, y variables relacionadas con la valoración del tumor, supervivencia libre de progresión (SLP) y tasa de respuesta objetiva y en algunos casos se incorporan los resultados comunicados por los pacientes. Pero, en ocasiones presentan comportamientos diferentes a los agentes citotóxicos clásicos por lo que





está en debate la necesidad modificar los criterios de valoración de la carga tumoral en la evaluación de la actividad y eficacia de estos nuevos agentes. Por el momento nos encontramos con tasas de respuestas globales bajas con duraciones de respuesta prolongadas, pequeñas diferencias en las medianas de la SLP, retraso en la separación de la SLP y de la SG en las curvas de kaplan-Meier, pero lo importante es obtener resultados clínicamente significativos en SG y mejoras en la calidad de vida. Es evidente que si tratamos al paciente erróneo con un medicamento que no

independientemente del estado PD-1 y pembrolizumab en pacientes que expresen PD-1.

Otro punto clave es la estrecha monitorización de los efectos adversos para determinar en qué contexto la inmunoterapia puede ser incorporada de manera segura sin comprometer el beneficio de las modalidades terapéuticas existentes. La inmunoterapia conduce al aumento de la activación inmune, a controlar los tumores pero también aumenta los efectos adversos relacionados con la inmunidad.

Es evidente que la activación del sistema inmunitario con diferentes agentes requiere un equilibrio entre los efectos anti-tumorales y las consecuencias no deseadas de autoinmunidad, que son diversas y requieren seguimiento y estandarización de definiciones. Surgen

nuevas dudas sobre manejo, reintroducción de tratamiento, añadir nuevos tratamientos y combinación de tratamientos.

La actual legislación farmacéutica europea facilita el acceso temprano de los pacientes a los nuevos medicamentos. Así, contempla procedimientos de valoración acelerada, autorizaciones condicionales, posibilidad de uso compasivo tras la opinión positiva por the Committee for Human Medicinal Products (CHMP). Además para optimizar la valoración acelerada la EMA ha lanzado el programa PRIME (Priority Medicines) para apoyar el desarrollo de medicamentos 'innovadores' que supongan un gran interés por necesidades no cubiertas y demuestren ventajas terapéuticas para los pacientes

**EN PACIENTES CON UN CÁNCER
INCURABLE LA CALIDAD Y CANTIDAD DE
VIDA SON LAS MEDIDAS DE RESULTADOS
PRIORITARIAS Y TODOS LOS NUEVOS
MEDICAMENTOS DEBERÍAN DEMOSTRAR
ESTOS BENEFICIOS Y A UN PRECIO
SOSTENIBLE**

funciona y además produce efectos adversos, estamos perdiendo un tiempo que puede ser fundamental para tratar al paciente con el medicamento correcto. Por este motivo se está investigando entre distintos biomarcadores pero los resultados hasta el momento no permiten definir claramente qué pacientes van a responder, además de no disponer en la práctica clínica de estos análisis. Así, a pesar de la hipótesis de que la expresión del PD-L1 sobre las células inmunológicas y tumorales está correlacionada con la eficacia, distintas compañías farmacéuticas han elegido diferentes enfoques para definir la población objetivo y apoyar la eficacia de sus productos para la misma indicación, por ejemplo en cáncer de pulmón no microcítico nivolumab fue estudiado y aprobado en la población afectada

mediante mejoras clínicamente significativas de la eficacia y/o un impacto sobre la prevención, inicio o duración de la condición.

Se ha demostrado que la SLP no correlaciona claramente con la SG, cuando se determinan respuestas en ensayos preliminares, entonces ¿cómo podemos establecer esta correlación con variables intermedias que todavía no están reconocidas por las agencia reguladoras?. Además, en aras a un acceso temprano el nivel de evidencia requerido para la autorización parece que se ha reducido, haciendo difícil una evaluación que determine un beneficio clínico significativo y reduciendo la capacidad de una gestión adecuada de los presupuestos sin un conocimiento de si esta inversión se trasladará en beneficios en salud. Diversos estudios ponen de manifiesto que los denominados medicamentos innovadores confieren solo beneficios marginales. Así, menos de la mitad de los nuevos medicamentos oncológicos incrementan la supervivencia al menos tres meses, y aunque en la mitad de los casos se mejoró la calidad de vida en una proporción similar se redujo la seguridad del paciente.

Los objetivos prioritarios en los cuidados sanitarios son mantener la salud, mejorar la calidad de vida y prolongar la supervivencia. En pacientes con un cáncer incurable la calidad y cantidad de vida son las medidas de resultados prioritarias y todos los nuevos medicamentos deberían demostrar estos beneficios y a un precio sostenible. La realidad está mostrando que en muchos casos no se demuestra este valor añadido, y que muchos medicamentos se aprueban con variables subrogadas, y aun en el caso de que se valore la supervivencia, ésta es marginal, o no se trasladan estos resultados en el mundo real. La toma de decisiones clínicas

debe estar sustentada en una evidencia rigurosa que demuestre beneficios clínicos significativos, una buena relación beneficio/riesgo y una adecuada relación coste/efectividad incremental, en relación con las mejores alternativas disponibles. No se puede justificar el desvío de recursos económicos a fármacos sin ventajas clínicas significa-

ES NECESARIO AVANZAR EN EL CONOCIMIENTO, ESTABLECER REGISTROS Y EVALUAR RESULTADOS EN SALUD, ASÍ COMO ESTABLECER MODELOS DE COLABORACIÓN ENTRE LOS DISTINTOS AGENTES Y CONTRIBUIR AL TRABAJO EN EQUIPO Y MULTIDISCIPLINAR

tivas.

El conocimiento actual en inmunoterapia es limitado, es necesario explorar otras variables intermedias que correlacionen con SG, aprender más y estandarizar las posibilidades de los biomarcadores, considerar de manera crítica la duración de los tratamientos y de los seguimientos. Establecer diseños enriquecidos y adaptativos que determinen claramente los resultados de la inmunoterapia. Estandarizar definiciones no solo para valoración uniforme de las respuestas, sino también para poder comparar respuestas entre distintos ensayos y medicamentos, comparar datos para evaluar y establecer posicionamientos terapéuticos.

Es evidente que existe una gran complejidad y para alcanzar la medicina de precisión en toda su globalidad es necesario avanzar en el conocimiento, establecer registros y evaluar resultados en salud, así como establecer modelos de colaboración entre los distintos agentes y contribuir al tra-

jo en equipo y multidisciplinar. Quedan cuestiones por resolver, pero hay que seguir avanzando y todos los agentes tienen un papel importante: las agencias reguladoras estableciendo guías con criterios claros para la autorización; los laboratorios farmacéuticos con diseños y variables adecuados y para una correcta valoración de resultados y los profesionales sanitarios debemos liderar el camino a la adecuada interpretación de los datos y evitar el uso indebido o excesivo de medicamentos de valor cuestionable.

DETERMINAR QUÉ PACIENTES TIENEN MÁS PROBABILIDAD DE OBTENER BENEFICIO CLÍNICO ES UNA CUESTIÓN CLÍNICA PRIORITARIA, IDENTIFICAR MARCADORES PREDICTIVOS DE RESPUESTA PARECE FUNDAMENTAL

El farmacéutico de hospital tiene una larga tradición en la evaluación de los medicamentos. La creación del grupo GENESIS hace más de diez años supuso la cristalización de este caudal de conocimiento en una metodología y unas herramientas específicas, que son un soporte al proceso de decisión en la evaluación de medicamentos. La innovación debe ir asociada a valor para pacientes y para la sociedad, a resultados en salud, y por tanto debe medirse en términos de vida ganada o de mejora en la calidad de vida. Además, tenemos la responsabilidad profesional y social de poner de manifiesto qué impacto económico va a suponer, por lo que está claro que la evaluación económica debe incorporarse a la toma de decisiones.

La evidencia no debe crear tanta incertidumbre que dé lugar a la variabilidad,

sino que debe facilitar la toma de decisiones. La inmunoterapia ha surgido como una prometedora terapia oncológica, sin embargo, muchos pacientes no responden a estos tratamientos. Determinar qué pacientes tienen más probabilidad de obtener beneficio clínico es una cuestión clínica prioritaria, identificar marcadores predictivos de respuesta parece fundamental, pero para ello es necesario un desarrollo y una validación clínica rigurosa de estos marcadores predictivos en ensayos clínicos con un diseño adecuado. Un desarrollo clínico precoz dificulta valorar la magnitud de su beneficio clínico, pero está claro que deben demostrar beneficios clínicos significativos, con adecuadas toxicidades y a un coste sostenible.

Existen incertidumbres, por lo que unas de las vías es establecer acuerdos de pago por resultados para obtener más conocimiento sobre estos medicamentos y compartir riesgos entre la industria y los financiadores. El farmacéutico de hospital, en colaboración estrecha con otros profesionales, tiene un papel clave en la obtención de resultados en salud, en gestionar registros y comparar resultados de efectividad. Los costes son elevados y las toxicidades potenciales también lo pueden ser, así que debemos conseguir maximizar los beneficios clínicos de estos tratamientos.

Queremos que los pacientes tengan acceso a las innovaciones que aporten valor y tratar al paciente apropiado, con el tratamiento adecuado, sin retrasos, para que no solo viva más sino que viva mejor. Esta adecuada selección de pacientes y tratamientos debe estar alineada con la sostenibilidad y la optimización de los recursos sanitarios, y este es un objetivo que tenemos que conseguir colaborando todos los agentes.

BIBLIOGRAFÍA

- (1) Parish CR. Cancer immunotherapy: The past, the present and the future. *Immunol Cell Biol* 2003;81:106-113.
- (2) Bonavida B, Chouaib S. Resistance to Anticancer Immunity in Cancer Patients: Potential Strategies to Reverse Resistance. *Ann Oncol*. 2016 Nov 17. pii: mdw615.
- (3) Workshop on the challenges for the approval of anti-cancer immunotherapeutic drug. EMA- Cancer Drug Development Forum. 4-5/02/2016. Disponible en: http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/events/2015/12/event_detail_001244.jsp&mid=WCOb01ac058004d5c3 [acceso: 29/12/2016]
- (4) FDA-AACR: Immuno-oncology Drug Development Workshop. Oct. 13-14, 2016. Disponible en: <http://www.aacr.org/AdvocacyPolicy/GovernmentAffairs/Pages/FDA-AACR-immuno-oncology-drug-development-workshop.aspx#.WG6cpFPhDIX> [acceso: 29/12/2016]
- (5) Guideline on the evaluation of anticancer medicinal products in man. 13 December 2012. EMA/ CHMP/205/95/Rev.4 Oncology Working Party. Disponible en: http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2013/01/WC500137128.pdf [acceso: 29/12/2016]
- (6) Guideline on evaluation of anticancer medicinal products in man. 25 February 2016. EMA/ CHMP/205/95 Rev.5 Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP). Disponible en: http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2016/03/WC500203320.pdf [acceso: 29/12/2016]
- (7) Wilson MK, Collyar D, Chingos DT, Friedlander M, Ho TW, Karakasis K, Kaye S, Parmar MK, Sydes MR, Tannock IF, Oza AM. Outcomes and endpoints in cancer trials: bridging the divide. *Lancet Oncol*. 2015 Jan;16(1):e43-52.
- (8) Litière S, Collette S, de Vries EG, Seymour L, Bogaerts J. RECIST – learning from the past to build the future. *Nat Rev Clin Oncol*. 2016 Dec 20. doi:10.1038/nrclinonc.2016.195.
- (9) Dobbin KK, Cesano A, Alvarez J, Hawtin R, Janetzki S et al. Validation of biomarkers to predict response to immunotherapy in cancer: Volume II-clinical validation and regulatory considerations. *J Immunother Cancer* 2016;4:77.
- (10) Ficha técnica de Opdivo (nivolumab). Disponible en: http://www.ema.europa.eu/docs/es_ES/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/003985/WC500189765.pdf [acceso: 03/01/2017]
- (11) Ficha técnica de Keytruda (pembrolizumab). Disponible en: http://www.ema.europa.eu/docs/es_ES/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/003820/WC500190990.pdf [acceso: 03/01/2017]
- (12) EMA/531801/2015. Development support and regulatory tools for early access to medicines. Disponible en: http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2016/03/WC500202631.pdf [acceso: 03/01/2017]
- (13) PRIME: Priority medicines. European Medicines Agency. Disponible en: http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/general/general_content_000660.jsp&mid=WCOb01ac05809f8439 [acceso: 03/01/2017]
- (14) Kim C, Prasad V. Cancer drugs approved on the basis of a surrogate end point and subsequent overall survival: an analysis of 5 years of US Food and Drug Administration approvals. *JAMA Intern Med* 2015;19:1-2
- (15) Do contemporary randomized controlled trials meet ESMO thresholds for meaningful clinical benefit. *Ann Oncol* 2016
- (16) Mailankody S, Prasad V. Overall Survival in Cancer Drug Trials as a New Surrogate End Point for Overall Survival in the Real World. *JAMA Oncol*. 2016 Nov 17. doi: 10.1001/jamaoncol.2016.5296.
- (17) Rupp T, Zuckerman D. Quality of Life, Overall Survival, and Costs of Cancer Drugs Approved Based on Surrogate Endpoints. *JAMA Intern Med*. 2016 Nov 29. doi:10.1001/jamainternmed.2016.7761.
- (18) Salas-Vega S, Iliopoulos O, Mossialos E. Assessment of Overall Survival, Quality of Life, and Safety Benefits Associated With New Cancer Medicines. *JAMA Oncol*. 2016 Dec 29. doi: 10.1001/jamaoncol.2016.4166.

RETOS EN LA GESTIÓN DE MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS

El año 2016, al igual que su año antecesor, pasará a la historia como el año del biosimilar. No recuerdo foro, congreso, simposio o reunión en el cual no haya salido de algún modo el debate respecto al uso de biosimilares.



Alberto Jiménez

Morales

Complejo
Hospitalario
Universitario de
Granada

Para los que trabajamos en el ámbito del medicamento, denominar estos dos años de esta forma sería erróneo. Para nada la irrupción de los biosimilares es algo novedoso puesto que es en el año 2006 cuando se comercializa el primer biosimilar.

Los biosimilares se definen como medicamentos de origen biotecnológico, producidos de acuerdo a exigencias específicas establecidas por la Agencia Europea del Medicamento (EMA) referidas a calidad, eficacia y seguridad y que han demostrado ser comparables al medicamento innovador de referencia, una vez que la patente ha expirado. Es frecuente que se denominen a los biosimilares como los nuevos genéricos cuando tienen diferencias muy importantes con los medicamentos genéricos. Los medicamentos biotecnológicos, se caracterizan por ser fármacos de un alto peso molecular y por presentar una es-





tructura mucho más compleja que la de los medicamentos obtenidos por síntesis química. Por otro lado, los requisitos que se le piden a un biosimilar para su comercialización son más exigentes que los requeridos para cualquier medicamento genérico.

LA SELECCIÓN DE LOS TRATAMIENTOS DEBE HACERSE BASÁNDOSE EN CRITERIOS DE COSTE EFECTIVIDAD, TENIENDO EN CUENTA EL COSTE GLOBAL

Las autoridades reguladoras europeas utilizan un procedimiento de aprobación especialmente adaptado para autorizar versiones posteriores de productos biológicos aprobados previamente llamados 'productos medicinales biológicos similares' denominados biosimilares, de forma abreviada. La autorización por la EMA está apoyada en ensayos clínicos de demostración de comparabilidad del producto biosimilar (en diferentes etapas del desarrollo) frente al innovador utilizado como referencia. Estos ensayos clínicos se desarrollan para una indicación determinada entre las autorizadas para el innovador y esta autorización se extiende a todas las indicaciones aprobadas para el medicamento de referencia. Los biosimilares son autorizados al considerar que son equivalentes terapéuticos en relación a los innovadores en cuestión de seguridad y eficacia. Estos datos proceden de los ensayos preclínicos y clínicos incluidos en el desarrollo de los biosimilares. En estos estudios se incluye, además, un plan de gestión de riesgos.

El primer biosimilar que la EMA aprueba es la somatropina. Le siguen filgrastim, epoetin alfa, epoetin zeta, infliximab, folitropina alfa, insulina glargina y etanercept. En total se han autorizado 20 biosimilares de ocho sustancias activas

diferentes y pertenecientes a doce laboratorios farmacéuticos. En estos diez años, son miles los pacientes que han sido tratados con biosimilares en los que se han obtenido los datos de efectividad y seguridad esperados a tenor de los resultados de los ensayos clínicos y equiparables a los resultados obtenidos con las marcas originales.

Si los biosimilares son medicamentos efectivos y seguros, las exigencias por parte de la EMA para su comercialización son muy altas y los resultados en la práctica clínica son buenos, ¿dónde está la controversia del uso de biosimilares? La controversia se plantea en aquellos pacientes que tienen una patología crónica y está controlada con un medicamento de marca original y se pretende cambiar el tratamiento a un medicamento biosimilar. Este proceso de cambio se puede denominar o bien sustitución o bien intercambio en función de que participe el médico prescriptor o no. Se define sustitución como la práctica en la cual se procede a sustituir un medicamento prescrito por otro equivalente en el acto de la dispensación por parte del farmacéutico, sin previa consulta o sin conocimiento del médico prescriptor. El intercambio se define como la práctica médica por la cual a un determinado paciente que está siendo tratado con un medicamento se le administra otro con el cual se espera lograr el mismo efecto, por iniciativa o con la aprobación, conocimiento, del médico prescriptor.

Las sociedades científicas españolas se han posicionado al respecto de la sustitución/intercambio de medicamentos originales por biosimilares. La Sociedad de Reumatología (SER), la Academia Española de Dermatología y Venereología (AEDV) y la Sociedad Española de Patología Digestiva (SEPD) se manifiestan a favor del uso de biosimilares en el actual contexto de búsqueda de sostenibilidad del sistema pero muestran

su oposición al proceso de sustitución automática sin conocimiento del médico. La Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH) en su manifiesto prefiere hablar de proceso de selección y no de sustitución y aboga por un consenso con los médicos prescriptores con el fin de instaurar el tratamiento más eficiente y obtener los mejores resultados en salud en los pacientes.

Para el año 2017 se estima que el gasto sanitario derivado de las terapias biológicas sea 166.000 millones de dólares, lo que supondrá el 15% del mercado farmacéutico mundial en gran medida atribuible al uso generalizado de anticuerpos monoclonales. En el caso de España, el gasto en terapia biológica representará el 25 % del gasto total en farmacia.

La salida de un nuevo biosimilares puede suponer un ahorro muy importante dado que el precio con el que aparece en el mercado es en torno al 20 o 35% menor que el precio de la marca de referencia. Por la regulación actual, en España se obliga a bajar el precio de esta última, al contrario que en otros países europeos donde no se obliga a bajar el precio a los medicamentos originales. A consecuencia de esta reducción del precio por la introducción del biosimilares, un informe estimó que sólo en ocho países de la Unión Europea, la utilización de biosimilares permitiría ahorrar entre 11.800 y 33.400 millones de euros entre 2007 y 2020. No obstante, de la experiencia derivada de la comercialización de los últimos biosimilares se concluye que el ahorro potencial que se tendría que obtener dista mucho del ahorro real debido a diferentes motivos. Aún existen muchas reticencias al uso de biosimilares por parte de los médicos prescriptores y prefieren seguir utilizando la marca original al generarle más confianza.

Por otro lado, a veces el biosimilares aparece cuando su medicamento de referencia

ha dejado de ser el 'gold standard' de la patología para la que tiene indicación, lo que dificulta usarlo como primera línea. Un ejemplo es el tratamiento de la psoriasis grave severa, puesto que han aparecido nuevas moléculas como secukinumab o ustekinumab con las que se obtienen valores de PASI 75 y 90 mucho mayores y una mayor persistencia que la obtenida con infliximab.

Otras veces el modo de administrar el medicamento repercute en la frecuencia con la que se prescribe. El biosimilares de infliximab al igual que su marca de referencia se administra en los hospitales de día mientras que el resto de tratamientos se administran de forma domiciliaria vía subcutánea para la indicación de artritis reumatoide. Este cambio en la forma de administrar el medicamento impacta tanto en la calidad de vida del paciente como en el ámbito económico, puesto que administrándolo en el hospital de día genera un coste adicional. La misma situación se producirá cuando aparezca el biosimilares de rituximab, que tendrá que competir con una nueva presentación de Mabthera que se administra de forma subcutánea y reduce el tiempo de estancia del paciente en el hospital de día.

Ahora más que nunca la selección de los tratamientos deben hacerse basándose en criterios de coste efectividad, teniendo en cuenta el coste global del tratamiento e intentando instaurar al paciente el tratamiento que sea más eficiente para el sistema sanitario. No podemos olvidar que la aparición de un nuevo biosimilares supone una oportunidad para la sociedad ya que puede facilitar el acceso de forma más precoz a la población a recibir tratamiento con terapia biológica y por otro lado el ahorro derivado de su uso permite al sistema sanitario invertir en novedades terapéuticas de alto impacto económico pero de mayor efectividad a los tratamientos ya existentes.

COMPRA PÚBLICA INNOVADORA DE MEDICAMENTOS

La incorporación de innovaciones terapéuticas debe cumplir un triple objetivo de forma equilibrada: la garantía de acceso de los pacientes a soluciones innovadoras efectivas, la sostenibilidad económica del sistema y la compensación del esfuerzo innovador (Espin J, 2010).



Ana Clopés Estela
Directora de Soporte a la Asistencia. Institut Català de la Salut. Directora de Política del Medicamento. Institut Català d'Oncología

La innovación terapéutica conlleva, a menudo, incertidumbres asociadas que dificultan establecer su valor terapéutico en condiciones de práctica real y, consecuentemente, la definición de su precio y financiación (Carlson J, 2010; Newman P, 2011). Estas incertidumbres derivan del marco de evidencia disponible a la hora de valorar una innovación, limitado al entorno del ensayo clínico y difícil de extrapolar los resultados a la práctica clínica real. Estas incertidumbres se pueden clasificar en:

- a) Incertidumbres en la efectividad y seguridad del medicamento, relacionada principalmente con la utilización en práctica clínica y población; que puede y suele ser diferente de la definida en el ensayo clínico.
- b) Incertidumbres respecto a la eficacia comparada con otras alternativas.
- c) Incertidumbre sobre el

impacto económico real del medicamento, debido principalmente a las dificultades en las estimaciones de prevalencia e incidencia y/o por el uso en poblaciones con criterios diferentes del ensayo clínico o de ficha técnica.

- d) Incertidumbre en la relación coste - efectividad, tanto relacionada a la incertidumbre en la efectividad como en los costes directos, y sobre todo, indirectos.

En España, las decisiones de incorporación de innovaciones terapéuticas a la Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud (SNS) y la determinación de su precio y condiciones de acceso y financiación, son una competencia directa del Estado (ley 29/2006 de 25 de julio). No obstante, los entornos territoriales descentralizados del SNS tienen la responsabilidad de su gestión y financiación, así como la de desarrollar medidas para garantizar un acceso equitativo y eficiente a las mismas (Segú, 2014).

Tenemos este escenario de incertidumbre en la evaluación de la innovación, que va de la mano de un sistema de precios de medicamento muy normalizado que no da respuesta a estas incertidumbres planteadas. A su vez, en los hospitales públicos se tiene que ajustar la contratación de medicamentos a unos sistemas que, con su



rigidez, no permite tampoco grandes dosis de cambio. Los cambios sobre estos sistemas han de ser, y son, oportunidades que, a continuación, vamos a poder analizar con su posible impacto en el año 2017.

COMPRA PÚBLICA INNOVADORA Y FARMACIA HOSPITALARIA

La finalidad inmediata de cualquier política de compras públicas consiste en proporcionar servicios a los ciudadanos y disponer de productos para poder ofrecer esos servicios. Este objetivo es compatible con la posibilidad de incluir en la legislación de contratos públicos medidas específicas de otras políticas prioritarias como la innovación (Castelo S, 2015).

EL IMPACTO POTENCIAL DEL EPR DESDE LA PERSPECTIVA DE ACOTAR LAS CONDICIONES DE UTILIZACIÓN DE LA TERAPÉUTICA, PUEDEN TENER UNA RELEVANCIA ECONÓMICA MUCHO MAYOR QUE EL PROPIO RETORNO DE LOS FRACASOS

El pasado 18 de abril de 2016 era la fecha señalada para aplicar la nueva directiva europea sobre Contratación Pública. Esta directiva implica importantes cambios que afectan a la Farmacia Hospitalaria. Uno de los más relevantes se refiere a la compra pública innovadora.

La Compra Pública de Tecnología Innovadora (CPTi) aprovecha las sinergias de los sectores público y

privado con una doble ventaja. Por un lado, aumenta las posibilidades de que las Administraciones dispongan de soluciones avanzadas propias para dar respuesta a las demandas de la ciudadanía; y, por otro, convierte la compra pública en un instrumento para fomentar la creación de un tejido empresarial innovador, asegurándose que hay una demanda y mejorando la competitividad.

Desde un punto de vista metodológico, existe actualmente un marco jurídico que permite el impulso de compras públicas de tecnología innovadora, no sólo a nivel europeo sino, cada vez más, a nivel nacional. Por lo tanto, poner en marcha estos procedimientos pasa por crear las condiciones necesarias en el mercado público que favorezcan la innovación. Las Administraciones pueden superar este eslabón previo de distintas formas. Desde crear mapas de demanda temprana que animen a las empresas a realizar propuestas de nuevos servicios o productos, a diálogos y consultas al mercado sobre tendencias de futuro, procesos de vigilancia tecnológica, etcétera. De hecho, hay algunas comunidades como Galicia y Cataluña, que han conseguido llevar a cabo con éxito proyectos de compra pública de tecnología innovadora, especialmente para el sector sanitario.

Consecuentemente, esta compra pública innovadora puede y debe constituir un punto clave en el cambio de la visión tradicional de la compra pública de medicamentos a partir de la adopción de una visión estratégica que considere de forma global todo el proceso de acceso a la innovación y a través de un modelo colaborativo, esto es, de la creación de sinergias entre el sector público-privado. Además, se puede aplicar a que el pago no se haga por un producto o servicio, sino por resultados y compra de soluciones.

LOS ESQUEMAS DE PAGO POR RESULTADO COMO EL ÁREA DE MAYOR DESARROLLO HASTA AHORA

En este escenario indicado, dónde el equilibrio entre sostenibilidad e innovación se puede plantear complicado, algunas de las herramientas del cambio de estrategia en acceso y contratación de medicamentos, que a nivel internacional han sido diseñadas y evaluadas, son los esquemas de pago por resultados (EPR). El objetivo de un EPR es co-responsabilizar a la industria en la sostenibilidad del sistema sanitario y en la evaluación de resultados en salud. Es decir, avanzar en reducir la incertidumbre, con mayor conocimiento de efectividad, seguridad y coste-efectividad de los medicamentos en la práctica asistencial, orientado y facilitado por la gestión clínica, para dar soluciones terapéuticas a los pacientes basándose en los resultados clínicos obtenidos. Los acuerdos permiten monitorizar y garantizar que los pacientes reciben el tratamiento adecuado a la vez que se optimizan los recursos disponibles.

El máximo objetivo y valor aportado por la incorporación de los EPR en la dinámica de trabajo de una institución es la orientación a resultados de manera alineada entre los profesionales, directivos de la institución y la industria farmacéutica (Calle, 2014). Si desglosamos estos objetivos e incorporamos otros beneficios aportados, podríamos indicar:

- Permite reducir la incertidumbre inherente a la incorporación de nuevos fármacos al sistema de salud, repartiendo los riesgos asociados a ello entre el finan-

- ciador sanitario y el proveedor.
- Permite el acceso a fármaco de la población diana y evita la prescripción de medicamentos en indicaciones fuera de ficha técnica.
 - Se consiguen los resultados clínicos globales en la población tratada con el fármaco
 - Satisface a los clínicos, ya que ven reducida su incertidumbre.
 - Limita el impacto presupuestario si no hay el beneficio en salud definido
 - Posibilita exportar y compartir los resultados obtenidos de manera robusta en la práctica asistencial fuera del ensayo clínico

EL PUNTO DE ENCUENTRO DEBE SER LOS RESULTADOS EN SALUD Y ESTIMULAR SU EVALUACIÓN DE MANERA ESTANDARIZADA Y COMPARTIDA ENTRE TODOS LOS AGENTES IMPLICADOS. ES DECIR EL PASO DE LA RELACIÓN CLIENTE-PROVEEDOR A COLABORADORES CO-RESPONSABLES

- Incita a la industria farmacéutica a la búsqueda de los mejores fármacos para obtener a la vez el equilibrio entre la calidad y el beneficio económico
- Crea lazos de confianza entre el mundo académico y asistencial y la industria farmacéutica

Para el desarrollo de experiencias es importante conocer las barreras para la implantación de EPR, entre las que se podrían describir las siguientes:

- Su puesta en marcha requiere la existencia de potentes sistemas

de información que permitan realizar un seguimiento fiable de la efectividad del tratamiento, lo cual puede resultar complejo y costoso según qué patología. En un informe realizado por Cancer Network Pharmacist Forum. Nov 2009 avisaron de que los esquemas de ARC que hasta aquel momento se habían puesto en marcha en Reino Unido eran demasiados complejos y con variables no recogidas en las prácticas asistenciales. Por ello, los EPR pueden llevar consigo elevados costes de implementación, seguimiento y monitorización, con la consiguiente carga burocrática que puede dificultar un proceso de mejora terapéutica, hecho descrito por los centros sanitarios del Reino Unido.

definidos. Particularmente, los acuerdos de garantía de resultados pueden resultar muy costosos y complejos de aplicar, tanto para el financiador como para la compañía farmacéutica

- Si no hay suficiente confianza entre el pagador y la compañía farmacéutica, será difícil conseguir que el acuerdo funcione bien y pueden surgir conflictos de interés entre ellos.
- Su utilización no es aconsejable en aquellos tratamientos cuyos efectos sólo se pueden observar a largo plazo, para los que no se existen medidas de respuestas específicas, objetivas y relevantes, o para los que no es posible disponer de un grupo de control.

LA BÚSQUEDA DE NUEVAS HERRAMIENTAS DE EFICIENCIA PARA MANTENER LA EQUIDAD Y UNIVERSALIDAD DE LA SANIDAD PÚBLICA, PARECE DE OBLIGADO CUMPLIMIENTO

- Conllevan una importante carga burocrática y significativos costes administrativos y financieros. Además, las negociaciones que hay que realizar consumen mucho tiempo.
- Elevada complejidad, en función de las características de la tecnología objeto del contrato, especialmente cuando los resultados pactados son inciertos y los indicadores para su medición están poco

Recientemente hemos publicado la primera evaluación de un acuerdo firmado en España (Clopés, 2016). Las principales conclusiones son que los resultados clínicos bajo el EPR han conseguido igualar los resultados del ensayo clínico pivotal y un determinado retorno económico del coste del tratamiento. Pero la conclusión más importante deriva de los intangibles, ya que la estrategia ha permitido alinear a profesionales, financiadores y proveedor hacia resultados, orientado al uso protocolizado, según los criterios establecidos en el acuerdo, que son los basados en la evidencia.

En definitiva, el impacto potencial del EPR desde la perspectiva de acotar las condiciones de utilización de la terapéutica, pueden tener una relevancia económica mucho mayor que el propio retorno de los fracasos. Es razonable pensar que alinear a todos los agentes (fabricante, pagador y profesionales) en la misma dirección de uso

y vinculación a resultados, incorpora incentivos a la optimización de la terapia y a su aplicación eficiente

En nuestro entorno, es necesario llevar a cabo EPR con resultado en salud y publicar los resultados puesto que la mayoría de las publicaciones internacionales presentan los datos de forma agregada y muchas de ellas poseen acuerdos de confidencialidad sobre los EPR, el resultado en salud y el reembolso obtenido. Se debe considerar que nuestro sistema de salud es muy diferente al de estos países. En la situación actual, la búsqueda de nuevas herramientas de eficiencia para mantener la equidad y universalidad de la sanidad pública, parece de obligado cumplimiento, es por ello, que la principal motivación para este trabajo es la búsqueda de herramientas y la aplicabilidad de las mismas de una manera sencilla en la práctica diaria de nuestra actividad laboral dentro de nuestras instituciones.

CONCLUSIONES PARA EL ENFOQUE DEL 2017

La compra pública innovadora representa una oportunidad tanto para la administración como para las empresas de poner en el mercado soluciones que, de otra forma, probablemente nunca llegarían. Y en esta línea, en la relación entre el sistema de salud y la industria farmacéutica se ha de caminar en un cambio estratégico de la relación, ya que al sistema de salud está interesado en compañías que estén orientadas a la incorporación de valor en salud y a la sostenibilidad y, a su vez, a la industria le debe interesar un sistema de salud estable y que pueda adquirir esta innovación. Por ello el punto de encuentro debe ser los resultados en

salud y estimular su evaluación de manera estandarizada y compartida entre todos los agentes implicados. Es decir el paso de la relación cliente-proveedor a colaboradores co-responsables.

BIBLIOGRAFÍA

- 1. Espín J, Oliva, J., & Rodríguez-Barrios, J. M. Esquemas innovadores de mejora del acceso al mercado de nuevas tecnologías: Los acuerdos de riesgo compartido. *Gaceta Sanitaria*. 2010; 24(6): 491-7.
- 2. Carlson J, Sullivan S, Garrison L, et al. Linking payment of health outcomes: a taxonomy and examination of performance bases reimbursement schemes between healthcare payers and manufacturers. *Health Policy* 2010, 96: 179-190.
- 3. Newman PJ, Chambers JD, Simon F, et al. Risk sharing arrangements that link payment for drugs to health outcomes are proving hard to implement. *Health Affaires* 2011, 30 (12): 2329 - 2337.
- 4. Segú Tolsa JL, Puig-Juñoy J, Espinosa Tomé C, Clopés A, Gasol M, Gilabert A, Rubio A. Guía para la Definición de Criterios de Aplicación de Esquemas de Pago basados en Resultados (EPR) en el Ámbito Farmacoterapéutico (Acuerdos de Riesgo Compartido). Versión 1.0. Barcelona: Generalitat de Catalunya, Departament de Salut, Servei Català de la Salut (CatSalut); 2014.
- 5. Castelo S. <https://www.diariofarma.com/2015/12/06/guia-para-poderes-publicos-sobre-compra-publica-innovadora>.
- 6. Calle C, Clopés A, Salazar R, Rodríguez A, Nadal M, Germà JR, Crespo R. Nous reptes i noves oportunitats de gestió dels medicaments a l'Institut Català d'Oncologia (ICO): la cerca de la col·laboració pública-privada en l'entorn del medicament. *Annals de Medicina* 2014; 97: 10-13.
- 7. Clopés A, Gasol M, Cajal R, Segú L, Crespo R, Mora R, Simon S, Cordero L, Calle C, Gilabert A, Germà JR. Financial consequences of a payment-by results scheme in Catalonia: gefitinib in advanced EGFR-mutation positive non-small-cell lung cancer. *J Medical Economics* 2017 Jan;20(1):1-7.

IMPULSO AL MAPA ESTRATEGICO DE LA ATENCION AL PACIENTE EXTERNO

La ‘innovación en valor’ como piedra angular de una estrategia centrada en resolver las necesidades de los pacientes atendidos en consultas externas de Farmacia Hospitalaria.



Ramón Morillo Verdugo

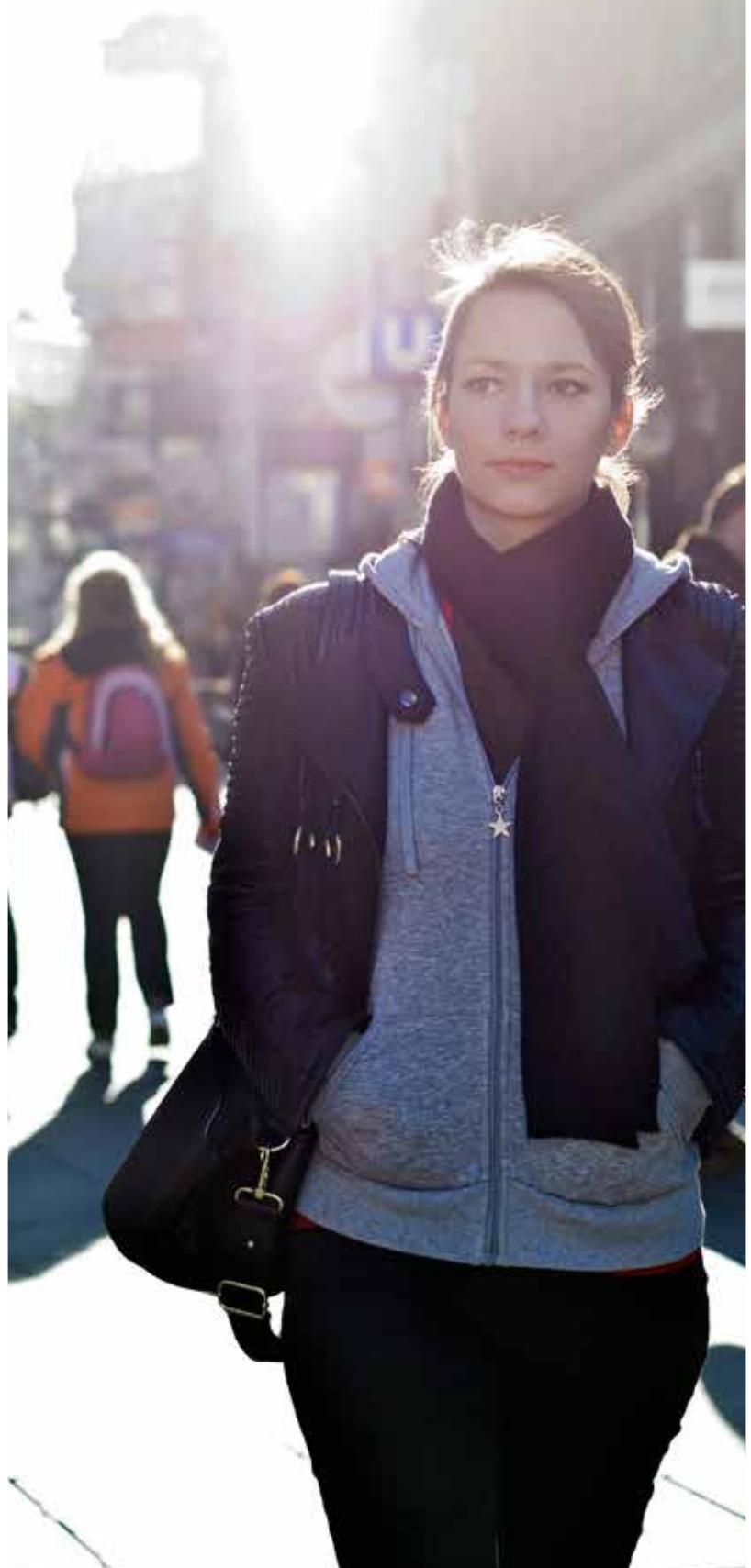
Servicio de Farmacia Hospital Universitario Nuestra Señora de Valme. Sevilla.

Esa apuesta por la reorientación del problema es la que nos esta haciendo ver que hemos pasado de tener un problema complicado, el del crecimiento en el numero de pacientes atendidos, el paralelo incremento en el gasto en medicamentos y la devaluación de la aportación de valor de la práctica asistencial farmacéutica, a un problema complejo, el de transformar asistencialmente ese modelo. El planteamiento del problema complicado ha generado, casi sin que nos demos cuenta, el formular una solución predecible y única y, naturalmente, reactiva. Poner encima de la mesa que esta situación conlleva una aproximación más compleja es lo mismo que decir que tiene una solución que, tal vez, sea impredecible y abierta, ya que no sólo habrá una forma de resolverlo y que, a su vez, estamos delante de una auténtica oportunidad estratégica porque estamos avanzando proactivamente a resolver un problema que puede superarnos y dejarnos fuera del eje asistencial, caso de no hacerlo, en un futuro no muy lejano.

Así nació hace dos años el proyecto Mapex, Mapa Estratégico para la Atención al Paciente Externo de la SEFH. Un proyecto que, si lo situáramos en el círculo del éxito de John Kotter, lo tendríamos justo en la mitad del recorrido. Ya se generó la urgencia para motivar la transformación, se construyó un equipo guía con capacidad que ha ayudado a lo largo de todo este tiempo a desarrollar el proyecto, se ha establecido la visión estratégica para hacer de la transformación una realidad y ahora, más que nunca, tenemos claro que somos el puente que une al paciente con sus resultados en salud y al sistema sanitario con la mayor eficiencia posible.

Hemos reclutado al mayor número de personas que entienden y aceptan la estrategia propuesta. Son más de 200 farmacéuticos de hospital los que han participado directamente en las diferentes fases del proyecto y otros muchos profesionales de diferentes ámbitos y entornos asistenciales, incluyendo también colaboradores privados en el mismo, los que han aportado su granito de arena, incluyendo, entre otras actividades, la primera conferencia de consenso de la historia de la sociedad.

Y muchos más los que, a través de la estrategia de difusión en el microentorno hospitalario, llevada a cabo por estos mismos compañeros, los que se han adheri-



do a este proyecto. Así, más de 160 hospitales de toda España, de diferente nivel asistencial, respondieron a la encuesta de situación actual del problema que aportó datos muy relevantes y orientadores acerca de las soluciones a incorporar.

Por eso, 2017 se antoja un año clave, por cuanto es el momento de superar las barreras y obstáculos que impiden alcanzar el objetivo que nos planteamos con este proyecto. Por ello, a lo largo de este año se profundizará en cuatro grandes iniciativas de desarrollo: integración del farmacéutico especialista en los equipos asistenciales; modelo de estratificación y Atención Farmacéutica, fundamentalmente en el área de oncohematología y esclerosis múltiple; procedimiento de acreditación de las unidades de pacientes externos y proceso de mejora continua en la atención al paciente externo.

El conocimiento profesional, la inteligencia colaborativa, junto con el conocimiento de la mejora permanente da como resultado un mayor valor para los pacientes. Por ello, la primera acción estratégica a desarrollar en el nuevo año será, definitivamente, la mejor forma de integrar al farmacéutico de hospital en los equipos multidisciplinares de asistencia a los diferentes tipos de pacientes atendidos en consultas externas de farmacia hospitalaria. Tenemos por delante el reto de definir la propuesta de valor y las responsabilidades del farmacéutico especialista dentro de los equipos asistenciales, identificar herramientas de coordinación con los mismos e información a compartir y, por último, difundir los resultados a todos los niveles aplicables dentro del sistema sanitario para conseguir esa integración efectiva.

Las bases de la atención centrada en las necesidades de los pacientes, pasan por estructurar los servicios para satisfacer las mismas; agrupar a los pacientes según características comunes, no exclusi-

vamente en relación a la farmacoterapia, y tipos de recursos compartidos; adaptar los servicios a la forma de evolucionar de los pacientes y trabajar siempre con agilidad; flexibilizar las tareas y adaptarlas a los planteamientos de los pacientes; eliminar o simplificar procesos y estructuras anticuadas y dotar a los profesionales de responsabilidad y capacidad efectiva para la toma de decisiones. Eso, en los pilares que cimentan el proyecto Mapex, que hemos venido a denominar, modelo CMO, se llama "Capacidad" y, aprovechando la exitosa experiencia ya en marcha para pacientes con patologías víricas, será uno de los principales retos a desarrollar este año para pacientes oncohematológicos y de Esclerosis Múltiple.

Acudiendo a las ocho dimensiones del cuidado centrado en el paciente: preferencias, confort físico, educación e información, continuidad y transición, coordinación, acceso y soporte familiar y, por supuesto, soporte emocional. Llegamos, rápidamente, al segundo de los pilares del modelo, el de la 'motivación'. Porque, como no puede ser de otra manera, la farmacia hospitalaria debe ser capaz de proponer y alinearse con los objetivos propuestos para los pacientes por el resto de los profesionales sanitarios y trabajar permanentemente por su alcance y consecución. Por ello, debemos centrarnos en los resultados en salud, que son una prioridad no solo para los sistemas sanitarios, sino también, para los ciudadanos-pacientes.

Nos encontramos ya en la era de los datos. Y no hay ningún entorno del ámbito

sanitario que mueva más datos que la farmacia hospitalaria. Como en cualquier otro ámbito, el procesado de información de salud es sinónimo de éxito. Sin embargo, ante el volumen que supone aglutinar los datos sanitarios de toda la población es necesario asegurar que dicha información es de calidad, de lo contrario puede llevar a decisiones incorrectas y resultados de práctica clínica real o de investigación sesgados, una cuestión que puede tener importantes repercusiones de salud pública. Los registros de pacientes y tratamientos y las grandes bases de datos sanitarias pueden convertirse en herramientas muy eficaces para la gestión hospitalaria. La llegada y trabajo en formato Big Data nos hará evolucionar de la perspectiva clásica de meter datos a un sistema de análisis de patrones y resultados, que nos ayudará a optimizar nuestra actividad y mejorar los resultados en salud de nuestros pacientes. De esa manera surgirá un cambio de mirada, de pasar de conocer cuanto gastamos a cuanta inversión nos reporta determinado estado de salud.

TRIPLE META EN SALUD

Esta transformación organizativa y cambio cultural que supondrá trabajar de esta manera ayudará, que no resolverá en su totalidad, el clásico conflicto de conjugar, acceso, innovación y sostenibilidad, mejorando la gestión de la incertidumbre, a partir de un modelo colaborativo y con transparencia, en el que la farmacia hospitalaria de consultas externas será un pilar fundamental.

A lo largo de los últimos años, diversos autores han argumentado el hecho de que, parece claro, que es necesario mejorar las tres metas de la conocida como Triple Meta en Salud de forma simultánea: mejor medicina y mejores cuidados, salud poblacional y, por supuesto, más eficiencia. Pues bien, la

**TENEMOS POR DELANTE EL RETO DE
DEFINIR LA PROPUESTA DE VALOR Y LAS
RESPONSABILIDADES DEL FARMACÉUTICO
ESPECIALISTA DENTRO DE LOS EQUIPOS
ASISTENCIALES**

farmacia hospitalaria, particularmente la que ejerce su influencia en el ámbito externo debe aportar valor en los tres ámbitos, no exclusivamente en el último. Para ello, debemos integrar nuevos desarrollos tecnológicos en la actividad farmacéutica que faciliten el cuidado y seguimiento y optimicen procesos hasta ahora más burocráticos o carentes de valor. El futuro más cercano pasa ya por la telemonitorización regular, alertas clínicas, y la ayuda a la activación y empoderamiento de los pacientes. El concepto 'oportunidad', en la Atención Farmacéutica, o lo que es lo mismo, tomar decisiones en tiempo real o en tiempo útil y llevar a cabo nuestra actividad desde el hospital y no en el hospital, ha venido para quedarse. Si en un futuro cercano la tecnología permitirá al paciente ir al médico sin ir a la consulta, la propuesta para la Atención Farmacéutica al paciente externo no debe ir por otros derroteros, la vinculación debe ir por la aportación de valor y no, por la medicación.

En ese entorno, ahora sí, al paciente se le busca, no solo se le recibe, es seguido por un farmacéutico de hospital verdaderamente incluido en el equipo multidisciplinar, las consultas incluyen un seguimiento y optimización de la farmacoterapia y un plan preventivo y formativo, basado en información, no solo oral y escrita, sino visual y emocional, tomando decisiones compartidas, puesto que la excelencia en Sanidad pasa por un paciente informado y en autoevaluación continua. En esta línea, la gamificación será, sin duda, una oportunidad para inculcar hábitos saludables. El farmacéutico será activo, porque también lo son sus pacientes, y recibirá apoyo continuo del sistema a través de la historia clínica electrónica, que incluirá TICs y TACs, y entenderá que el paciente ha pasado de ser sanitario a ser social y sanitario, siendo la semilla del cambio para vencer barreras y fomentar el uso de la eSa-

lud, por lo que deberá recibir continuo seguimiento en pantalla con monitorización remota y estará donde están los pacientes, es decir, en redes sociales y en los universos 2.0, incluso ya 3.0 y con su propia marca profesional.

DEBEMOS INTEGRAR NUEVOS DESARROLLOS TECNOLÓGICOS EN LA ACTIVIDAD FARMACÉUTICA QUE FACILITEN EL CUIDADO Y SEGUIMIENTO Y OPTIMICEN PROCESOS HASTA AHORA MÁS BUROCRÁTICOS O CARENTES DE VALOR

La propuesta que se está forjando en las entrañas de MAPEX nos permitirá la atención integrada tanto a nivel hospitalario, como con el de atención primaria y comunitaria, a través de la integración organizativa, de servicios, funcional y, como no, clínica. Como decía anteriormente, estamos en el punto intermedio del ciclo de Kotter, pero ya no hay vuelta atrás, nos quedará presentar los éxitos a corto plazo alcanzados, mantener la propuesta de forma infatigable hasta que la transformación sea una realidad. Por eso, las dos últimas iniciativas del año versarán sobre el procedimiento de acreditación de las unidades de pacientes externos, lo cual será un aliciente y un acicate para los hospitales españoles, además de identificar los procesos de mejora continua en la atención al paciente externo, porque el ámbito sanitario en general y el farmacéutico en particular no se detiene. Solo de esa manera conseguiremos que la transformación perdure en el tiempo hasta que el nuevo modelo reemplace al anterior por completo.

Las leyes de la física nos hablan de que el impulso es la fuerza por el tiempo. La fuerza del colectivo nos avala y el tiempo nos dará la razón.

LA EXPERIENCIA EN EL SERVICIO A CENTROS SOCIOSANITARIOS



Elia M. Fernández Villalba.

Juan F. Peris Martínez

Servicio de Farmacia RPMD La Cañada
Miembros del Grupo Cronos



Los cambios demográficos, económicos y sociales que viene sufriendo la población española junto con los avances de la medicina y el incremento de la esperanza de vida condicionan el progresivo envejecimiento de la población y el incremento de la cronicidad. Se estima que el 70% del gasto sanitario está relacionado con las enfermedades crónicas.

Las proyecciones demográficas prevén para 2050 que el 32% de la población será mayor de 65 años, con un mayor crecimiento de los grupos de edad más avanzada y duplicándose la proporción de personas con discapacidad funcional.

En el ámbito social, las transformaciones que han tenido lugar en nuestra sociedad (incorporación de la mujer al mercado laboral, cambios en la estructura familiar, etc.) condicionan el modelo de servicios o soporte basado en la familia. Así, progresivamente

también ha aumentado la dependencia de servicios sociosanitarios, tanto públicos como privados, para cubrir la asistencia a las personas mayores, discapacitadas o dependientes. Ante esta situación, los países más desarrollados están reorientando sus sistemas de salud para ofrecer una atención sanitaria que sitúe al paciente en el eje del sistema, con aspectos clave como la atención desde equipos interdisciplinares con la participación de profesionales tanto de los servicios sanitarios como de los servicios sociales implicados, la continuidad de cuidados y la participación del paciente y



su entorno. La finalidad no es otra que mejorar la asistencia proporcionada y los resultados en salud al tiempo que se garantice la sostenibilidad del sistema.

La población institucionalizada en centros de asistencia social o socio-sanitarios (CAS), siendo heterogénea, comparte ciertas características comunes: edad avanzada, multimorbilidad, fragilidad, dependencia para el desarrollo de las actividades de la vida diaria, deterioro funcional y/o cognitivo, polimedición, mayor riesgo de eventos adversos relacionados con la medicación, frecuente hospitalización y escasas posibilidades de curación, pero sí de preservar su situación funcional, cognitiva y mantener la calidad de vida. Sus necesidades de cuidado son intermedias entre el ámbito de primaria y especializada por lo que es erróneo considerarlos pacientes ambulatorios (como contraposición a pacientes hospitalizados).

La atención prestada en estos centros debe enmarcarse en la atención al paciente crónico complejo y/o frágil. Esto supone un cambio de paradigma asistencial precisando pasar de una atención centrada en la enfermedad

valoración se define como un procedimiento diagnóstico multidimensional e interdisciplinar que pretende cuantificar los problemas médicos y la capacidad funcional y psicosocial de la persona con la intención de elaborar un plan integral de tratamiento y seguimiento a medio y largo plazo. Por tanto, la incorporación de la atención farmacéutica especializada en este ámbito asistencial pasa por su integración en este modelo de atención.

En este entorno, la atención farmacéutica especializada debe quedar integrada en el equipo interdisciplinar que cuida al paciente de forma que pueda cubrir todas las necesidades del paciente, incluso aumentando las posibilidades terapéuticas del centro para garantizar la continuidad de los cuidados y evitar transiciones asistenciales (hospital-residencia) innecesarias.

ANTECEDENTES – EVOLUCIÓN

En España, los primeros programas de atención farmacéutica especializada en CAS se iniciaron en los años noventa en autonomías como la Comunidad Valenciana, Navarra y Galicia, pero con un modelo de desarrollo diferente: en las dos primeras se establecieron servicios de farmacia (SF) hospitalaria propios en CAS, con depósitos de medicamentos vinculados, y en la tercera desde el SF del hospital de referencia. Iniciándose como proyectos o experiencias piloto, estos programas se han consolidado por los buenos resultados obtenidos a nivel asistencial y también económico.

En los últimos años, las administraciones públicas se han interesado activamente por la población institucionalizada en CAS debido a la necesidad de reducir los costes asociados a su cuidado y, por tanto, al uso de medica-

LA ATENCIÓN PRESTADA EN LOS CAS A PACIENTE CRÓNICO COMPLEJO Y/O FRÁGIL, SUPONE UN CAMBIO DE PARADIGMA ASISTENCIAL PRECISANDO PASAR DE UNA ATENCIÓN CENTRADA EN LA ENFERMEDAD A UNA CENTRADA EN LA PERSONA

a una centrada en la persona. Así, los CAS que atienden a pacientes frágiles han incluido la valoración integral geriátrica (VIG) como punto de partida de su atención y organización. Esta

mentos y otros productos farmacéuticos como los productos sanitarios y la nutrición enteral. En este sentido, se publica el Real Decreto-ley 16/2012 de medidas urgentes para garantizar la sostenibilidad del SNS y mejorar la calidad y seguridad de sus prestaciones. Esta norma también ha supuesto un impulso para la prestación farmacéutica especializada pues, en su artículo 6, regula la obligatoriedad del establecimiento de un SF hospitalaria propio en todos los centros que tengan 100 o más camas en régimen de asistidos, pudiéndose llegar a acuerdos con centros hospitalarios para establecer un depósito de medicamentos vinculado y dependiente del SF hospitalaria del hospital de referencia.

Casi todas las CCAA han incluido en sus leyes de ordenación farmacéutica la regulación de la prestación farmacéutica en este ámbito, pero sólo en unas pocas se ha reglamentado de forma más exhaustiva, bien en forma de decretos, resoluciones u otras formas normativas. Han publicado algún tipo de regulación legal específica las siguientes: Comunidad Valenciana, Murcia, Andalucía, Galicia, Navarra, Aragón, Baleares, Castilla y León, Castilla-La Mancha, Extremadura, La Rioja y País Vasco (aún en proceso de desarrollo). Cabe destacar que pese a que algunas de estas normativas se publicaron hace ya años, muchas de ellas no han llegado a desarrollarse en la práctica asistencial y otras llegan a contravenir lo especificado por el RDL 16/2012 (la mayoría de las veces porque son anteriores al mismo).

La realidad es que no existe un desarrollo normativo homogéneo en el ámbito sociosanitario y, a nivel práctico, los modelos actualmente implantados de prestación farmacéutica no responden, en su mayoría, a las necesidades asistenciales de estos pacientes. Estos modelos deberían diseñarse en función de esas

necesidades, que han cambiado mucho en los últimos años, alinearse con las estrategias de atención al paciente crónico y no basarse en cuestiones nada relacionadas con esta realidad como la titularidad del centro o el número de residentes.

En este sentido, en 2013, el Grupo CRONOS de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH) publicó el informe Prestación Farmacéutica Especializada en Centros Sociosanitarios. Análisis de situación y propuesta CRO-

LOS MODELOS ACTUALMENTE IMPLANTADOS DE PRESTACIÓN FARMACÉUTICA NO RESPONDEN, EN SU MAYORÍA, A LAS NECESIDADES ASISTENCIALES DE ESTOS PACIENTES

NOS-SEFH en el que se detalla la situación de la prestación farmacéutica especializada en este ámbito. Este informe también aborda los criterios que consideramos necesarios para determinar una prestación farmacéutica especializada: el nivel de cuidado que requieren los pacientes, la propia institucionalización y la existencia de un modelo de cuidados avanzado a cargo de un equipo interdisciplinar. Además, propone un modelo organizativo de atención farmacéutica para el ámbito sociosanitario que daría respuesta a las necesidades asistenciales de los pacientes y a la necesidad de una atención integral y coordinada entre los diferentes estamentos farmacéuticos y servicios sanitarios.

En 2013, cerca del 8% de los pacientes institucionalizados en CAS recibían atención farmacéutica desde un SF hospitalaria propio o del hospital de referencia. En la actualidad, cabe destacar que La Rioja ha iniciado ya la prestación farmacéutica especializada a CAS desde los SF de los hospitales de

referencia y en la Región de Murcia está planificada ya la ampliación de esta cobertura a casi la totalidad de plazas residenciales. Comunidades como Asturias, Cantabria, Cataluña, Madrid podría decirse que no han iniciado este camino y en Andalucía está en proyecto. En general, la cobertura es muy variable.

Los resultados sanitarios y económicos obtenidos por estos programas de prestación farmacéutica especializada (bien desde SF propios o desde el hospital de referencia) a CAS han sido importantes y favorables al aplicar

condiciones crónicas; es decir, el modelo de farmacia debe ser partícipe del abordaje de la complejidad.

La concurrencia de distintas condiciones como multimorbilidad, polimedición o fragilidad incrementa la incertidumbre clínica al no poder aplicar las distintas guías clínicas, es decir, la complejidad aumenta ante la dificultad de la toma de decisiones. Esta situación hace necesario un abordaje individualizado y centrado en la persona, capaz de priorizar los problemas, centrado en las condiciones más que en los episodios y favoreciendo la responsabilidad del paciente/cuidador sobre su propia salud, tal y como se entiende la VIG (Valoración Integral Geriátrica).

Si la atención debe centrarse en la persona, el modelo también debe hacerlo. Evidentemente debe garantizar el suministro de medicamentos y resto de productos farmacéuticos (productos sanitarios y dietoterápicos) pero si el primer objetivo es mejorar la atención el punto de partida debe ser la integración de la prestación farmacéutica en el modelo de atención establecido y, por tanto, en el equipo interdisciplinar responsable. Solo de esta forma, llegando al nivel micro, es posible desarrollar una prestación que dé calidad, colabore en alcanzar resultados en salud y sea eficiente.

Partiendo de esta situación, la atención farmacéutica no puede ser reactiva, no es suficiente. Es necesario que esta atención esté enmarcada en la provisión de un cuidado avanzado planificado con el resto del equipo asistencial, en el que se establecen los objetivos terapéuticos para cada paciente y su plan de cuidados. Esta es la base para el éxito de una atención farmacéutica centrada en la persona.

Otra realidad es la necesidad que tienen estos pacientes de ser atendidos por otros recursos y profesionales. El acceso a servicios sanitarios externos

EL PRIMER OBJETIVO ES EL DESARROLLO DE UN MODELO QUE PERMITA MEJORAR LA ATENCIÓN DEL PACIENTE. SI SE CUMPLE, SERÁ POSIBLE MEJORAR EL ESTADO DE SALUD Y REDUCIR LOS COSTES

las herramientas propias de la farmacia especializada y trabajar, de forma más o menos integrada, con el resto del equipo asistencial en la mejora del cuidado del paciente institucionalizado. Obviamente, el modelo organizativo establecido en cada comunidad autónoma condiciona el grado en que determinadas actividades pueden desarrollarse y, por tanto, también el grado de integración del farmacéutico en el equipo asistencial, de coordinación con otros estamentos sanitarios y, en definitiva, la posibilidad de prestar una atención farmacéutica integral, integrada en el equipo asistencial y centrada en la persona.

MODELO DE ATENCIÓN

Los modelos farmacéuticos basados en el suministro, enfermedad y/o medicamentos no son suficientes ni pertinentes para estos pacientes con múltiples

a los proporcionados por el CAS se ve dificultado en muchas ocasiones por factores dependientes de la organización, dependencia administrativa e integración de los CAS en la estructura del sistema de salud. La transición básica para estos pacientes es con el centro hospitalario y dos problemas podemos identificar: la dificultad en la coordinación y el modelo de atención hospitalario centrado en el motivo de ingreso.

La evaluación y planificación de cuidados que se realiza en el CAS es más adecuada: los servicios sanitarios externos tienen limitaciones de tiempo y de acceso a la información que dificulta la toma de decisiones y la continuidad de los cuidados proporcionados en el centro. Esta situación puede conducir a la sobreutilización de servicios hospitalarios y de intervenciones no deseadas o inadecuadas para la situación del paciente, y contribuye a los riesgos inherentes a una transición asistencial. Por otro lado, la creciente demanda asistencial de los pacientes por su complejidad y la recomendación de tratar al máximo al paciente en el mismo centro evitando derivaciones e ingresos hospitalarios, tanto por razones económicas como para minimizar los riesgos inherentes a la transición asistencial y los riesgos propios de la hospitalización, es una realidad y hace necesaria la utilización de medicamentos de uso y dispensación hospitalaria.

Las ventajas de un SF hospitalaria son muy importantes: el desarrollo de un sistema de guía farmacoterapéutica adaptada a las necesidades y características de los pacientes (evaluación y selección), trabajar de forma integrada con un equipo asistencial, desarrollo de programas específicos dirigidos a pacientes más complejos (enfermedad de Alzheimer, anticoagulados, pacientes con malnutrición, etc), continuidad

**“DESDE LA PERSPECTIVA PROFESIONAL
EL PRIMER OBJETIVO ES EL
DESARROLLO DE UN MODELO QUE
PERMITA MEJORAR LA ATENCIÓN DEL
PACIENTE. SI SE CUMPLE, SERÁ POSIBLE
MEJORAR EL ESTADO DE SALUD Y
REDUCIR LOS COSTES. EL ORDEN DE LOS
OBJETIVOS SÍ ALTERA EL RESULTADO”**

de cuidados en las derivaciones, control y seguimiento del proceso farmacoterapéutico. Son actividades para las que el farmacéutico de hospital se ha preparado y es capaz de desarrollar.

PUNTOS ESENCIALES EN LA ATENCIÓN

Desde nuestra experiencia, la actividad del farmacéutico en la atención a estos pacientes ha evolucionado mucho integrándose cada vez más en los centros y equipos asistenciales una vez consolidado un sistema de gestión basado en guía farmacoterapéutica y un servicio de dispensación en dosis unitaria individualizado como herramientas indispensables para un uso racional de los medicamentos, productos sanitarios y nutrición enteral en este ámbito. Pero no es suficiente. Las necesidades de estos pacientes van más allá y para optimizar los resultados de la prestación farmacéutica se requiere, como se ha comentado anteriormente, una atención farmacéutica de máximo nivel.

Así, la intervención del farmacéutico especialista es clave en determinados momentos en los que aporta valor al desarrollar actividades e intervenciones a diferentes niveles que se muestran a continuación:

MOMENTOS CLAVE

- Ingresa y Período adaptación
- Transición Asistencial (derivación a un servicio hospitalario o consulta externa al CAS)
- Cambio en la Situación Clínica
- Valoración Geriátrica Integral
- Ante un Evento Adverso que pueda estar relacionado con medicamentos

ACTIVIDADES A NIVEL DE PACIENTE

- Conciliación de la medicación
- Continuidad de Cuidados en la transición asistencial (Transición de cuidados)
- Revisión Periódica del Tratamiento (revisión integral orientada de la medicación)
- Valoración Nutricional
- Participación en el Plan de Cuidados y establecimiento de Objetivos Terapéuticos
- Monitorización Farmacoterapéutica
- Educación Sanitaria al Paciente
- Seguridad en la utilización medicamentos, productos sanitarios y nutrición enteral
- Calidad en la prescripción y utilización de medicamentos, productos sanitarios y nutrición enteral
- Información de Medicamentos

ACTIVIDADES A NIVEL DE PROFESIONALES SANITARIOS

- Asesoría en la utilización de medicamentos, productos sanitarios y nutrición
- Información de Medicamentos
- Educación Sanitaria

ACTIVIDADES A NIVEL DEL SISTEMA/INSTITUCIÓN

- Ánalisis de la prescripción y feedback
- Control del proceso farmacoterapéutico (desde la prescripción a la administración)
- Eficiencia, calidad y seguridad en los procesos de utilización de medicamentos
- Uso Racional, Farmacovigilancia

ADMINISTRACIONES SANITARIAS

Pero, ¿hacia dónde se dirige la planificación de la prestación farmacéutica en el ámbito sociosanitario en las CCAA? El objetivo principal de las administraciones públicas parece ser la sos-

tenibilidad del sistema y el control del coste económico de la prestación. Así, algunas CCAA parecen apostar por un modelo organizado en torno a los SF de los centros hospitalarios y otras están en fase de estudio de un modelo logístico que centralice el suministro de los medicamentos a los CAS. Sobre el

papel todo es posible que encaje pero la realidad de este ámbito asistencial es más compleja.

Se trata de hacer un modelo sostenible pero éste no debe ser el objetivo sino la consecuencia. Desde la perspectiva profesional el primer objetivo es el desarrollo de un modelo que permita mejorar la atención del paciente. Si se cumple, será posible mejorar el estado de salud y reducir los costes. El orden de los objetivos sí altera el resultado. Si un proyecto no se traduce en una mejora de los resultados de salud de las personas no sirve, es decir, el control de los costes sanitarios no puede conseguirse en detrimento de la calidad de los cuidados. Recientemente, en la revista Farmacia Hospitalaria se ha publicado un artículo en el que se reflexiona sobre este ámbito asistencial partiendo de las necesidades de los pacientes para llegar al nivel de prestación farmacéutica que precisan.

RETOS PARA LOS SERVICIOS DE FARMACIA

Un modelo asistencial de prestación farmacéutica centrado en la persona obliga a los SF de atención especializada, independientemente de que se sitúen en el hospital o en los propios CAS, a una serie de retos:

- Comprender y facilitar una atención centrada en la persona.
- Permitir la integración del farmacéutico en el equipo interdisciplinar de los centros de forma que realice su trabajo lo más próximo posible al paciente y al equipo.
- Adaptar los recursos a la atención de estos centros.
- Utilizar herramientas que per-

mitan seleccionar los pacientes que más se beneficiarían de una atención individualizada.

- Lograr la continuidad de los cuidados mediante la creación de redes asistenciales de comunicación y coordinación entre estamentos farmacéuticos (primaria y comunitaria) y servicios clínicos que permitan seguir y atender adecuadamente al paciente en su transitar.
- Participar activamente en el desarrollo de rutas asistenciales que afecten a estos pacientes.
- Disponer de un rápido y fácil acceso a la información clínica (historia clínica única y electrónica)
- Integración de los sistemas de información, disponibilidad y acceso a la información.

BIBLIOGRAFÍA

- Amblàs J, Espaulella J, Blay C et al. Tópicos y reflexiones sobre la reducción de ingresos hospitalarios: de la evidencia a la práctica. *Rev Esp Geriatr Gerontol.* 2013;48:290-296.
- Cornwell J. The care of frail older people with complex needs: Time for a revolution. London: The King's Fund; 2012.
- Berwick DM, Nolan TW, Whittington J. The triple aim: care, health and cost. *Health Affairs.* 2008; 3:769-764.
- Peris JF, Fernandez EM, García-Mina M, Santos B, Albiñana S, Delgado E, Muñoz M, Casajús P, Beobide I. Prestación farmacéutica especializada en centros sociosanitarios. Análisis de situación y propuesta CRONOS-SEFH. Madrid: Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria; 2013.
- Peris-Martí J, Fernández-Villalba E, Bravo-José P, Sáez-Lleó C, García-Mina Freire M. Reflexión sobre la prestación farmacéutica en centros sociosanitarios. Entendiendo la realidad para cubrir las necesidades. *Farm Hosp.* 2016;40:302-315.

ATENCIÓN FARMACÉUTICA EN LOS CENTROS PENITENCIARIOS, UN RETO PROFESIONAL



**Gloria Hervás
Leyva**

Servicio de Farmacia
Centro Penitenciario
de Albolote.
Granada

Afortunadamente estamos viviendo cómo los farmacéuticos vamos ampliando nuestro campo de actuación a los centros sociosanitarios y demás instituciones de carácter sanitario. Pero aún nos queda camino por andar, pues son muchas las prisiones con una población numerosa atendida por equipos sanitarios, que cuentan con médicos, enfermeros y auxiliares de clínica, sin un servicio de farmacia legalizado y, por tanto, sin farmacéutico al frente.

Es por ello, que considero un reto para nuestra profesión tanto terminar con el intrusismo que estamos sufriendo, como ampliar las salidas profesionales para las nuevas generaciones. El Ministerio del Interior actualmente cuenta con 68 centros penitenciarios (CP), 2 Hospitales Psiquiátricos Penitenciarios y 32 Centros de Inserción Social (CIS), para una población recluida de aproximadamente 66.704 internos, datos del 2014.

La prestación sanitaria en las prisiones está organizada con consultas médicas a demanda o urgentes, como en los centros de salud, y consultas programadas de enfermería para el seguimiento del paciente crónico. Se dispone de camas en las enfermerías con medios técnicos necesarios para atender a los pacientes que necesitan un seguimiento más continuo y especializado. Cada centro penitenciario tiene asignado su hospital público de referencia para atender los casos que requieran una asistencia más especializada.





La casuística de nuestra población es una alta prevalencia de enfermedad infecciosa, HIV y hepatitis C, psiquiátrica, con una incidencia de esquizofrenia hasta diez veces superior a la población general y una elevada comorbilidad con trastornos adictivos, lo que conlleva un manejo complejo de estos pacientes que habitualmente están polimedicados. Se puede concluir que es un modelo de atención sanitaria con carácter híbrido entre atención primaria y especializada.

La Institución ha implantado programas

son aquellos internos diagnosticados de patologías mentales graves, a los que la Justicia ha declarado inimputables por no tener conciencia del acto delictivo cometido.

El personal sanitario que forman las plantillas sanitarias está compuesto por 333 facultativos con titulación de médico general y/o especialidad de familia o Psiquiatría (en los Hospitales Psiquiátricos), 529 enfermeros, 443 auxiliares de clínica y 34 farmacéuticos. Datos publicados en 2014.

Las actividades que desarrollamos los farmacéuticos en las prisiones son muy similares a las realizadas en un servicio de farmacia hospitalaria. Exceptuando la elaboración de citostáticos, nutriciones parenterales y/o cualquier preparado que requiera esterilidad. Nuestra responsabilidad principal es el abastecimiento de medicamentos a los internos y tener implantado un sistema de control efectivo del almacén de medicamentos. Así pues, nuestra jornada laboral incluye la gestión de compras y dispensación de medicamentos. Entre ellos se incluyen especialidades de Uso Hospitalario (UH), especialmente antirretrovirales, medicamentos sujetos a Especial Control Médico (ECM), medicamentos de Diagnóstico Hospitalario (DH), psicótropos y estuporificantes.... La realización de inventarios y supervisión del mantenimiento del programa de gestión por parte del personal implicado, es fundamental para una buena gestión del almacén.

Cuando disponemos de tiempo hacemos seguimiento farmacoterapéutico del paciente, que en nuestro medio es especialmente interesante porque la proximidad física del médico prescriptor y del propio paciente facilita cualquier tipo de intervención.

Otra parte importante de nuestro trabajo, es la labor como informadores del medicamento al resto del personal sani-

LOS LABORATORIOS NO DEBEN VENDER Y DISTRIBUIR MEDICAMENTOS A LOS CENTROS QUE NO DISPONGAN DE UN SERVICIO DE FARMACIA AUTORIZADO, CON UN FARMACÉUTICO ESPECIALISTA AL FRENTE

de intervención encaminados a controlar y prevenir un empeoramiento de las patologías más frecuentes: Programa de prevención y control de tuberculosis, Programa de mantenimiento con metadona y Programa de Atención integral a enfermos mentales (PAIEM) son algunos de ellos. Programas que están constituidos por equipos multidisciplinares para abordar la problemática desde todas sus vertientes y que los forman psicólogos, juristas, trabajadores sociales, personal sanitario y sociólogos.

Los hospitales psiquiátricos penitenciarios son centros especiales destinados al cumplimiento de las medidas de seguridad privativas de libertad a internos diagnosticados con trastornos mentales. Su personal lo constituyen psiquiatras, psicólogos, médicos generales, farmacéutico, enfermeros, trabajadores sociales, educadores y terapeutas ocupacionales. La población atendida

tario y la participación en la Subcomisión de Farmacia y Terapéutica del Centro.

Hay que añadir la supervisión de los depósitos de medicamentos dependientes, que se nos han asignado. Como he indicado anteriormente, la ratio de profesional sanitario por población es de 1 médico/ 200 internos y 1 farmacéutico/ 2000 internos. Ante la falta de dotación de farmacéuticos por parte de IIPP, los responsables de la gestión sanitaria penitenciaria, decidieron que un farmacéutico esté de responsable en varios centros. En mi caso de un servicio de farmacia, situado en Granada, y dos depósitos de medicamentos, los de Almería y Jaén. La ausencia de personal propio en las farmacias, unido a la dispersión geográfica y volumen de internos para atender, hacen que no podamos dedicarle el tiempo que consideramos necesario para una supervisión y control efectivo de los almacenes.

Como puede observarse, la cantidad de trabajo que hay para el farmacéutico es desorbitante si tenemos en cuenta además, que no disponemos de personal propio asignado a las farmacias. Este hecho podemos tratarlo como un problema o una oportunidad para los farmacéuticos. En nuestro caso estamos apostando por lo segundo, y ahora lo explicaré.

En las prisiones que no hay farmacéutico, nuestro trabajo está siendo delegado a otros profesionales. Generalmente la adquisición de medicamentos la realiza el subdirector Médico, un enfermero, un auxiliar de clínica e incluso personal administrativo. Esta es una situación de claro incumplimiento de la legislación farmacéutica que, tanto la administración con competencias como los propios profesionales, hemos permitido con nuestra pasividad. Afortunadamente, se han empezado a tomar iniciativas para corregir esta situación. Recientemente, la

Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH), ha solicitado a Farmaindustria su compromiso para terminar con esta alegalidad. Los laboratorios no deben vender y distribuir medicamentos a los centros que no dispongan de un Servicio de Farmacia autorizado, con un farmacéutico especialista al frente, o un depósito de medicamentos, si no está vinculado a un Servicio de Farmacia del Sistema Sanitario Público, tal y como se establece en la normativa vigente. Por una parte, el cumplimiento con la legislación vigente ampara los derechos que tiene el paciente de recibir una prestación farmacéutica correcta, que debe ser el objetivo principal, pero además implica una optimización de los recursos públicos. El farmacéutico es el profesional cualificado para la gestión de stock y uso racional del medicamento.

LA RATIO DE PROFESIONAL SANITARIO POR POBLACIÓN ES DE 1 MÉDICO/ 200 INTERNOS Y 1 FARMACÉUTICO/ 2000 INTERNOS (...) **POR LO QUE UN FARMACÉUTICO ESTÁ DE RESPONSABLE EN VARIOS CENTROS**

Por ello, los que estamos trabajando en IIPP hacemos un llamamiento a todos los compañeros, para seguir luchando porque se cubran las plazas que nos corresponden y dignificar nuestra profesión ocupando nuestro lugar.

En este momento se está pidiendo por parte de todo el colectivo sanitario de IIPP las transferencias de la Sanidad Penitenciaria a la Red Sanitaria Pública. Esto mejoraría el acceso a los recursos materiales y humanos públicos y acabaría con las desigualdades, con respecto a otros colectivos, que venimos sufriendo los farmacéuticos.

PERMANENCIA EN LA FARMACIA HOSPITALARIA DE LOS MEDICAMENTOS DE DIAGNÓSTICO HOSPITALARIO SIN CUPÓN PRECINTO



**Javier García
Pellicer**

Jefe de Sección
Servicio de
Farmacia
Hospital
Universitari i
Politécnic La Fe

El actual sistema de dispensación de los medicamentos DIHSC, coloquialmente denominados medicamentos de diagnóstico hospitalario de dispensación hospitalaria (DHDH) desde los Servicios de Farmacia Hospitalaria, además de ser el sistema legislado actualmente, es el más conveniente para el paciente al ir acompañado de una atención farmacéutica especializada que consigue niveles de adherencia al tratamiento significativamente superiores a los conseguidos en la Oficina de Farmacia, mediante una adecuada gestión farmacoterapéutica del paciente y validación de su tratamiento.

Además, es el más eficiente para el Sistema Nacional de Salud, ya que se estima que una hipotética vuelta a la dispensación desde Oficina de Farmacia conllevaría un incremento del gasto farmacéutico superior a 500 millones de euros anuales en el conjunto del Estado Español, como se explica más adelante.

En mi opinión, las reflexiones y argumentaciones sobre este tema deben realizarse desde tres perspectivas diferentes, asistencial, económica y legal,

cada una de ellas a su vez con varios enfoques.

PERSPECTIVA ASISTENCIAL

Adherencia al tratamiento

La dispensación y seguimiento desde la farmacia hospitalaria de un paciente con una enfermedad compleja, crónica o que requiere un seguimiento y control clínico desde el centro hospitalario, añade ventajas desde el punto de vista



clínico que no pueden ser suplidas por la Oficina de Farmacia como son la coordinación médico-farmacéutico, la información u orientación individualizada al paciente en tiempo y forma adecuada por profesionales clínicos, el acceso a la historia clínica y la coordinación de acciones, tiempos, procesos y atención, entre los diversos entornos clínicos del hospital que tratan al paciente, teniendo todas ellas un claro resultado, se obtienen niveles de adherencia al tratamiento significativamente superiores en los pacientes seguidos

desde los Servicios de Farmacia Hospitalaria.

Así, los valores de adherencia mostrados en el Plan de Adherencia al Tratamiento promovido por Farmaindustria, de tratamientos con seguimiento hospitalario (Cáncer, VIH) se encuentran entre el 70% y el 80%, mientras en patologías con seguimiento desde la farmacia comunitaria, este valor cae hasta un 55% en los mejores casos, lo que supone una disminución de más de 25 puntos porcentuales.

En el 90% de las Unidades de Pacientes Externos de los Servicios de Farmacia Hospitalaria (UFPE) se provee atención farmacéutica especializada en inicios y cambios de tratamiento, y en el 80% de los mismos atención farmacéutica especializada a demanda. En el primer caso se alcanza el 91% de la población cubierta, y en el segundo caso el 79% de la población.

Acceso a la historia clínica

Desde una perspectiva asistencial, cabe cuestionarse si es factible que un paciente reciba la misma atención farmacéutica en una Oficina de Farmacia que

interacciones, efectos adversos, y la adherencia al tratamiento, pero, ¿dónde se informa de las circunstancias que puedan detectarse?, si no hay acceso a la historia clínica. Y sobre todo, sin este acceso a la historia clínica no es viable realizar una adecuada gestión farmacoterapéutica del tratamiento, ni una adecuada validación del mismo. Y tampoco es factible asumir la responsabilidad inherente a cualquier aspecto relacionado con el tratamiento que se derive de acceder y participar de la historia clínica del paciente.

El 90% de las Unidades de Pacientes Externos de los Servicios de Farmacia Hospitalaria (UFPE) acceden a la historia clínica electrónica del paciente. En el 10% restante no existe la historia clínica electrónica en el Hospital correspondiente.

Privacidad y Confidencialidad

Desde una perspectiva asistencial, pero con un carácter más social, la privacidad y confidencialidad es otro elemento importante a considerar. En los hospitales se ha hecho un esfuerzo importante en este sentido con consultas, sistemas de información y sistemas de dispensación que aseguren la mayor privacidad y confidencialidad para los pacientes. En el modelo de la Oficina de Farmacia deben garantizarse igualmente estos elementos.

Por otro lado, es factible que algunos pacientes prefieran ir donde no se les conozca, e incluso puede que vayan cambiando permanentemente de Oficina de Farmacia.

Cercanía al Paciente

Se argumenta como el gran beneficio del solicitado retorno de los medicamentos DIHSC a la Oficina de Farmacia, la amplia red existente y la cercanía al paciente.

EN EL 90% DE LAS UNIDADES DE PACIENTES EXTERNOS DE LOS SERVICIOS DE FARMACIA HOSPITALARIA (UFPE) SE PROVEE ATENCIÓN FARMACÉUTICA ESPECIALIZADA EN INICIOS Y CAMBIOS DE TRATAMIENTO

en un Servicio de Farmacia Hospitalaria. Hay un elemento diferencial básico que impide que el núcleo de valor asistencial de la atención farmacéutica especializada sea realizado desde la Oficina de Farmacia, la ausencia de acceso a la historia clínica del paciente, así como un acceso muy complicado en la práctica, a los especialistas médicos que atienden a estos pacientes.

Desde la Oficina de Farmacia se puede de hacer una dispensación “activa”, se puede informar y/o educar al paciente sobre concienciación de la importancia del tratamiento, información de medicamentos, dieta y estilo de vida, y sobre los procesos administrativos relacionados con su continuidad asistencial. Se pueden trasladar, si se conocen, mensajes unificados con otros profesionales sanitarios, y sí, se pueden valorar

Esta afirmación es evidente que tiene su parte de razón, pero no hay que olvidar que los pacientes siguen acudiendo al hospital para sus visitas médicas, y que en la práctica se intenta, siempre que sea posible, ajustar las consultas de atención farmacéutica especializada y la dispensación de medicamentos a las visitas al especialista, por lo que en realidad, la comodidad entendida como no traslado al hospital puede ser aplicable en determinados pacientes, habitualmente crónicos y estables, pero no en todos.

La utilización de medios telemáticos para proveer atención farmacéutica especializada más allá de las visitas al hospital tienen lugar en el 71% de las Unidades de Pacientes Externos de los Servicios de Farmacia Hospitalaria (UFPE), y en un 9% de las mismas a través de páginas web o Apps para dispositivos móviles.

También existen alternativas a la dispensación desde el propio hospital que pueden eliminar parte de estos viajes como las iniciativas de entrega de los medicamentos en el domicilio de los pacientes, la “dispensación delegada”, la dispensación desde los Centros de Atención Primaria en aquellas Comunidades en las que haya un farmacéutico en los mismos, u otras. Y finalmente, existen pacientes a quienes les guste y prefieren ir al hospital, y así lo manifiestan, al igual que habrá otros a los que les gustará y preferirán ir, sin duda, a su Oficina de Farmacia.

La comodidad entendida como ausencia de esperas es, en función del paciente, otro elemento de gran importancia. Es verdad que el incremento en el número de pacientes, visitas y dispensaciones, así como la creciente complejidad de los tratamientos y el incremento de carga administrativa, que imponen las Administraciones Sanitarias, hacen que las esperas en las unidades de pacientes externos de los Servicios de Farmacia Hospitalaria sean mayores de las deseadas.

Pero también es verdad, que cambios estructurales como la gestión de citas y/o ampliación de horarios, pueden y están ya ayudando a minimizar estas esperas, allí donde se han implementado. Y de paso, soslayan otro elemento importante de la perspectiva social, la pérdida de horas de trabajo de pacientes, que deben acudir en horario laboral a recoger su medicación. No obstante, las esperas no son exclusivas del ámbito hospitalario y existen en todos los ámbitos asistenciales.

PERSPECTIVA ECONÓMICA

El cálculo del impacto económico que generaría la vuelta a la dispensación desde Oficina de Farmacia de los medicamentos DIHSC, es en teoría un sencillo ejercicio matemático, ya que si se conoce cuál es el consumo en un periodo de tiempo de dichos medicamentos, su coste de adquisición desde los Servicios de Farmacia Hospitalaria a Precio Venta Factura (precio final de adquisición con impuestos, no el Precio Venta Laboratorio) y se conoce el Precio Venta Público más IVA y los descuentos correspondientes a la gestión desde la Oficina de Farmacia (todos ellos regulados), el cálculo es sencillo.

**SIN ACCESO A LA HISTORIA CLÍNICA NO
ES VIABLE REALIZAR UNA ADECUADA
GESTIÓN FARMACOTERAPÉUTICA DEL
TRATAMIENTO, NI UNA ADECUADA
VALIDACIÓN DEL MISMO, NI ASUMIR
LA RESPONSABILIDAD INHERENTE A
CUALQUIER ASPECTO RELACIONADO
CON EL TRATAMIENTO**

Sin embargo, aquí el problema no está en los cálculos, sino en la disponibilidad de los datos de consumo y coste de adquisición desde la Farmacia Hospitalaria, al ser datos en disposición de las autoridades sanitarias de las Comunidades Autónomas, con un acceso restringido.

Por ello solo podemos inferir un coste estimado de lo que supondría la vuelta de los DIHSC a su dispensación desde la Oficina de Farmacia, a partir de datos conocidos, y aunque se trata efectivamente de una aproximación, dada la magnitud de las cifras económicas resultantes, su relevancia queda por encima de su carácter de dato estimado

talario de la Comunidad de Madrid representa el 14,52% sobre el total nacional, según datos de 2015, cabe inferir que a nivel estatal el incremento del gasto se situaría en unos 612 millones de euros anuales, cifra a la que se le deben restar los porcentajes de descuento regulados para la oficina de farmacia, aunque en todo caso se estiman cifras de incremento de gasto farmacéutico que superan los 500 millones de euros anuales.

Coste-Oportunidad

Siguiendo en la perspectiva económica, y dado el incremento de coste estimado anteriormente expuesto, considero necesario hablar del coste-oportunidad de la medida en caso de producirse, y de cómo no parece razonable dificultar la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud y el acceso a la innovación, en aras de una aparente comodidad de la cercanía, irreal en muchos casos. Al tiempo, la devolución de estos medicamentos que en la práctica ocurre en determinados casos, y el ahorro que se deriva de su adecuada gestión para el reenvasado y ajuste de dosis dispensadas, son otros factores que mejoran la eficiencia económica del actual sistema.

LOS MEDICAMENTOS DIHSC ESTÁN DONDE DEBEN ESTAR, SIN MENOSCABO DE QUE SE PUEDAN BUSCAR FÓRMULAS DE COLABORACIÓN ENTRE FARMACIA HOSPITALARIA, FARMACIA DE ATENCIÓN PRIMARIA Y FARMACIA COMUNITARIA, QUE PTIMICEN EL PROCESO ASISTENCIAL DEL PACIENTE

Así, como aproximación tenemos:

- La Comunidad de Madrid informó en la "Jornada Medicamentos Innovadores y la Integración de la Atención Primaria", organizada el 18 de mayo de 2016 por Cofares, que habían calculado que la vuelta de los medicamentos DIHSC a la Oficina de Farmacia supondría para dicha Comunidad un incremento del gasto farmacéutico del orden de 89 millones de euros anuales.
- Si el gasto farmacéutico hospi-

PERSPECTIVA LEGAL

La reforma en el año 2011 y las posteriores del Art. 2 de la Ley de Garantías, justifican legalmente la dispensación desde los Servicios de Farmacia Hospitalaria, sin necesidad de visado a pacientes no hospitalizados, de aquellos medicamentos que el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad acuerde establecer reservas singulares. No existe duda a este respecto.

En fechas recientes, se ha producido una sentencia del Tribunal Supremo,

avalando la resolución del Tribunal Superior de Andalucía, donde se anulaba la resolución del SAS (SC 0403/2010) que ordenaba la salida de ciertos medicamentos DH de especial vigilancia, desde las Oficinas de Farmacia a los Servicios de Farmacia Hospitalaria. Pero es importante aclarar y entender, que esta anulación se fundamenta en la ausencia de competencia del SAS para esta decisión, que pertenece al Estado, y no entra en materia. Dicho esto, y aunque puedan producirse otras anulaciones de resoluciones similares dictadas a nivel autonómico, cualquier cambio en la ubicación de dispensación de este grupo de medicamentos requiere de una modificación de la Ley de Garantías. Y aunque esta modificación puede darse en dicho sentido, no olvidemos tampoco que la AEMPS tiene la competencia para ampliar los grupos de medicamentos con reservas singulares, por lo que también puede generar en la práctica el efecto contrario.

Así, y en base a todo lo anterior:

- La atención farmacéutica especializada provista desde los Servicios de Farmacia Hospitalaria genera una adherencia al tratamiento superior, al menos en 25 puntos porcentuales, que la que se consigue desde la Oficina de Farmacia.
 - No es factible realizar una adecuada gestión farmacoterapéutica del tratamiento, ni una adecuada validación del mismo, sin acceso a la historia clínica del paciente ni contacto con los médicos especialistas del paciente.
 - Existen alternativas a la dispensación desde el propio hospital, principalmente en pacientes estables crónicos,
- que disminuyen la necesidad de acceder al mismo como las iniciativas de entrega de los medicamentos en el domicilio de los pacientes, la dispensación delegada, o la dispensación desde los Centros de Atención Primaria en aquellas comunidades en las que haya un farmacéutico en los mismos.
- Se estima que la vuelta de los medicamentos DIHSC a la Oficina de Farmacia supondría un incremento de coste de más de 500 millones de euros anuales a nivel del conjunto del Estado Español, por el incremento en el precio de adquisición para el Sistema Nacional de Salud.
 - La dispensación de medicamentos DIHSC desde los Servicios de Farmacia Hospitalaria es perfectamente legal, y la reciente sentencia del Tribunal Supremo donde se anulaba la resolución del SAS SC 0403/2010 que ordenaba la salida de ciertos medicamentos DH de especial vigilancia desde las Oficinas de Farmacia a los Servicios de Farmacia Hospitalaria se fundamenta en la ausencia de competencia del SAS para esta decisión, que pertenece al Estado, y no entra en materia.

Por lo tanto, y en base a todo lo anterior, creo que los medicamentos DIHSC están donde deben estar, sin menoscaso de que se puedan buscar fórmulas de colaboración entre farmacia hospitalaria, farmacia de atención primaria y farmacia comunitaria, que optimicen el proceso asistencial del paciente, ya sea en este grupo de medicamentos, como en cualquier otro.

MANEJO SEGURO DE MEDICAMENTOS PELIGROSOS EN ORGANIZACIONES SANITARIAS



**Olga Delgado
Sánchez**

Jefe de Servicio
de Farmacia
del Hospital
Universitari Son
Espases. Palma

El término Medicamento Peligroso fue introducido en 1990 por la American Society of Hospital Pharmacy (ASHP)⁽¹⁾ y adoptado posteriormente por la Occupational Safety and Health Administration (OSHA)⁽²⁾ para definir los medicamentos que tienen riesgo de carcinogenicidad, teratogenicidad u otra toxicidad para el desarrollo, toxicidad reproductiva, toxicidad en órganos a dosis bajas, genotoxicidad o para aquellos con estructura o perfil de toxicidad similares a otros medicamentos peligrosos.

El Instituto Nacional para la Seguridad y Salud Ocupacional (NIOSH) de Estados Unidos publica periódicamente desde el año 2004 un listado positivo de Medicamentos Peligrosos⁽³⁾, que se actualizó en 2010⁽⁴⁾, 2012⁽⁵⁾; 2014⁽⁶⁾ y 2016⁽⁷⁾.

Con la publicación del año 2014, NIOSH introdujo un cambio importante pues,

hasta entonces, consistía en una lista de medicamentos citostáticos, pero en este año, NIOSH publica el listado agrupando los medicamentos peligrosos en tres grupos: Grupo 1: medicamentos antineoplásicos; Grupo 2: medicamentos no antineoplásicos que cumplen al menos un criterio de peligrosidad y Grupo 3: medicamentos que presentan riesgo para el proceso reproductivo y





que pueden afectar a hombres y mujeres que están intentando concebir de forma activa, y mujeres embarazadas o en periodo de lactancia, pero que no comportan riesgo para el resto del personal.

La aparición del grupo 2, en el que NIOSH describe como peligrosos medicamentos no antineoplásicos de uso muy extendido en las instituciones sanitarias, fue un aspecto que sorprendió en las instituciones sanitarias, ya que eran medicamentos que se manejaban sin especiales medidas de precaución, lo que obligó a revisar el manejo de estos medicamentos en todas las organizaciones en las que se utilizaban.

Hasta entonces, la preparación de los medicamentos antineoplásicos en condiciones de protección del personal sanitario, era ya habitual que se hiciera por personal entrenado, de forma centralizada, en entornos aislados y en cabinas de seguridad biológica, pero esta publicación de NIOSH obligó a incorporar en este circuito medicamentos no antineoplásicos que hasta entonces se habían manipulado sin ninguna protección.

Finalmente, en España se publica en septiembre de 2016 el documento técnico del Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo de Medicamentos Peligrosos: Medidas de prevención para su preparación y administración⁽⁸⁾ en el que se detallan los medicamentos

peligrosos utilizados en nuestro país, mediante un listado positivo de medicamentos, especialidades comerciales que los contienen, y de recomendaciones teniendo en cuenta la presentación y forma farmacéutica en el mercado español. Este documento técnico, pionero en el mundo, ha constituido un hito, siendo el primer país que adapta la publicación de NIOSH a la situación de su propio entorno.

MAGNITUD DE LA EXPOSICIÓN

El efecto de la exposición del personal sanitario a los citostáticos se describió por primera vez en la década de los 1970s⁽⁹⁻¹²⁾. Debido a su propio mecanismo de acción, la exposición a estos medicamentos puede conllevar riesgo a las células normales, no sólo a las cancerígenas, ya que tienen efectos adversos conocidos sobre la médula ósea, folículos pilosos o tracto gastrointestinal, entre otros. El riesgo ocupacional ha estado más relacionado históricamente con los citostáticos, pero las mismas precauciones se deben de tomar con todos los medicamentos que tengan estas características, se utilicen o no en el tratamiento del cáncer.

En los pacientes el beneficio de estos medicamentos está demostrado y compensa los posibles efectos indeseables pero la exposición en el personal sanitario, en el que no se espera beneficio terapéutico, no es admisible. En cualquier caso, también en los pacientes se tiene en cuenta minimizar los riesgos mediante una selección e indicación adecuada, utilización de la mínima dosis efectiva, agentes de soporte y supervisión de los efectos adversos, y es igualmente importante la supervisión de las personas expuestas por razones profesionales, evitando la exposición a Medicamentos Peligrosos y trabajando con procedimientos que minimicen el riesgo de exposición.

EN SEPTIEMBRE DE 2016 SE PUBLICÓ EN ESPAÑA EL DOCUMENTO TÉCNICO DEL INSHT 'MEDICAMENTOS PELIGROSOS: MEDIDAS DE PREVENCIÓN PARA SU PREPARACIÓN Y ADMINISTRACIÓN', QUE HA SIDO PIONERO EN EL MUNDO Y HA CONSTITUIDO UN HITO

La exposición a Medicamentos Peligrosos no está limitada a pocas personas, pues según el U.S. Centers for Disease Control and Prevention, alrededor de 8 millones de trabajadores sanitarios están expuestos a Medicamentos Peligrosos, incluyendo farmacéuticos y personal de enfermería, médicos, personal de quirófano, laboratorios, personal de veterinarias y personal no sanitarios⁽¹³⁾, cuya exposición a largo plazo puede afectar a la reproducción, tener efecto teratógeno o carcinogénico⁽¹⁴⁻¹⁵⁾.

A esto se une que no hay datos sistemáticos de estudios de contaminación de las superficies de trabajo con residuos peligrosos, pero se considera que pueden entrar en contacto con personal sanitario que no trabaja directamente en la preparación o administración de estos medicamentos, como ha puesto de manifiesto la presencia de quimioterápicos en la orina de personal sanitario que no trabaja directamente con Medicamentos Peligrosos debido a contaminación cruzada⁽¹⁶⁻¹⁷⁾.

Además, el riesgo se puede ver aumentado por falta de información, y de concienciación, que puede banalizar e incluso negar el riesgo, lo que puede llevar a falta de entendimiento o de cumplimiento de las recomendaciones para minimizar el riesgo de exposición.

RECOMENDACIONES DE MANEJO

Las recomendaciones de manejo de Medicamentos Peligrosos no son nuevas, la Oncology Nursing Society (ONS) publicó por primera vez en 1984⁽¹⁸⁾ y se han venido actualizando de forma permanente. El Occupational Safety and Health Administration (OSHA) publicó en 1986 por primera vez las Guidelines for Cytotoxic (Antineoplastic) Drugs⁽¹⁹⁾; la American Society of Health-system Pharmacists (ASHP) se ha manifesta-

do repetidamente en medidas para la protección de los trabajadores y en 1990 publicó un boletín del manejo de citostáticos y otros Medicamentos Peligrosos⁽²⁰⁾.

LA ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS PELIGROSOS DEBE TENER EN CUENTA LOS RIESGOS DE MANIPULACIÓN PARA ORIENTAR EN LA ELECCIÓN DE LA FORMA FARMACÉUTICA ADECUADA

La publicación en Febrero de 2016 de la U.S. Pharmacopeia Convention (USP) Chapter <800> Hazardous Drugs-Handling in Health Care Setting⁽²¹⁾ marca unos estándares que afectan al manejo de los Medicamentos Peligrosos en todos los procesos, que incluye recepción, almacenamiento, preparación, dispensación, administración y dispensación, así como a todos los trabajadores que realizan estas actividades.

Las instituciones y los servicios de farmacia deberán ajustarse a los estándares marcados, tal y como ha ocurrido con USP Chapter <797> para las preparaciones estériles⁽²²⁾ y <795> para preparaciones no estériles⁽²³⁾, si bien estas últimas se centran en los medicamentos, mientras la USP Chapter <800> amplía su ámbito para cubrir la seguridad de los trabajadores y la protección ambiental.

En este momento, las organizaciones sanitarias afectadas por la USP están en pleno debate sobre las medidas a implantar en sus organizaciones, pues tienen un plazo hasta el 1 julio de 2018 para adaptarse a los requerimientos de la U.S. Pharmacopeia Convention (USP) Chapter <800> que entrarán en vigor en esta fecha.

MEDIDAS

NIOSH considera una serie de medidas jerarquizadas para minimizar el riesgo de los profesionales sanitarios:

- Evitar el agente peligroso
- Utilización de sistemas de control ambiental (cabinas de seguridad biológica y sistemas cerrados de transferencia de medicamentos).
- Información, formación y entrenamiento del personal (con control administrativo).
- Equipos de protección personal.

En la práctica, las medidas que se deben de tomar, tanto por el número de nuevos medicamentos considerados peligrosos, como por el cambio en el manejo en su administración, requiere una reevaluación de los procesos en el Servicio de Farmacia y en la organización sanitaria en general.

La adquisición de medicamentos peligrosos debe tener en cuenta los riesgos de manipulación para orientar en la elección de la forma farmacéutica adecuada (comprimidos o cápsulas mejor que sobres, jeringa precargada mejor que vial, etc.), formatos adecuados para evitar fraccionamientos o la disponibilidad de soluciones orales para evitar triturar las formas sólidas. Es importante considerar un procedimiento alternativo al reenvasado en dosis unitarias en máquinas automáticas, mediante re-etiquetado y dosis unitaria manual, para evitar incidencias o roturas con riesgo de exposición. La preparación de medicamentos en el laboratorio de farmacotecnia también debe adaptarse en el caso de preparar medicamentos peligrosos.

En cuanto a las preparaciones endovenosas la implantación de las recomendaciones del INSHT supone corrección en algunos de los procesos mejorando así



las condiciones de seguridad. Se deben adaptar las normas de preparación a los nuevos medicamentos incorporados en la lista 2.

Otro aspecto a tener en cuenta son los criterios para considerar un sistema cerrado para la preparación de medicamentos, estando actualmente en el mercado sistemas garantizados por la denominación ONB, y otros que carecen de este certificado de calidad y adecuación.

Se debe abordar de forma muy precisa la información en los procesos logísticos para que los Medicamentos Peligrosos sean reconocibles en la recepción,



almacenaje, transporte y dispensación, para evitar manipulaciones de riesgo.

La mejora cualitativa en la seguridad se está logrando gracias a la programación de los avisos oportunos en los sistemas informáticos, tanto dentro de farmacia como en los sistemas de prescripción y de administración que permitan establecer recomendaciones para su uso seguro.

Pero no es suficiente con realizar procedimientos seguros, también es necesario tener un proceso de implantación, seguimiento y supervisión del cumplimiento de las normas.

Y finalmente, las organizaciones tienen que elaborar un programa de información y formación a todo el personal, sanitario y no sanitario, dando a conocer los potenciales riesgos y la forma de trabajar más adecuada para evitarlos o minimizarlos. Es necesaria una formación reglada y obligada a todos los profesionales.

A pesar de todas las medidas que se pueden realizar, existen medicamentos en los que su presentación en ampollas y su requerimiento en situaciones de urgencia o por su falta de estabilidad, es necesario preparar en condiciones que no son las recomendables. En estos

casos, sería deseable que estos medicamentos peligrosos, vinieran en una presentación comercial que permita un manejo seguro en las plantas de hospitalización, como por ejemplo en jeringas precargadas con sistemas de seguridad específicos.

Cada institución debe valorar los medicamentos que se utilizan en su entorno y los riesgos de su propia organización, adoptando las medidas propias en cada caso que dependerán de la situación de partida, siendo necesarias más o menos actuaciones con objeto de garantizar un uso seguro de los medicamentos peligrosos en cada centro.

SERVICIOS DE FARMACIA

La publicación de NIOSH 2014 y su posterior actualización en 2016, así como la publicación en septiembre de 2016 del documento técnico del INSHT conlleva una responsabilidad superior en los Servicios de Farmacia.

Se debe centralizar la preparación de un mayor número de Medicamentos Peligrosos de lo que se venía haciendo hasta entonces, incorporando un área de preparación de medicamentos peligrosos ajeno al área de onco-hematología, y que presumiblemente hará necesario en algunos casos la dotación de nuevas salas blancas para cumplir adecuadamente las recomendaciones pues, si bien se dispone en general de instalaciones adecuadas para los medicamentos antineoplásicos, en muchos casos será necesaria una nueva ubicación para no interferir en la actividad programada de preparación para Oncología y Hematología, así como una específica para los medicamentos no estériles, en el caso de que no se disponga de estas instalaciones, pues no se recomienda utilizar las instalaciones de medicamentos estériles⁽²⁴⁾.

La concentración de la manipulación de Medicamentos Peligrosos en el Servicio de Farmacia obliga a extremar las precauciones a tomar en el personal del propio Servicio de Farmacia, mediante salas blancas con todas las garantías de seguridad exigibles y el uso de sistemas cerrados de transferencia de medicamentos en la preparación de Medicamentos Peligrosos.

Es necesario garantizar el manejo seguro garantizando el cumplimiento de los procedimientos normalizados de forma constante. Sería de utilidad disponer de dispositivos que permitan valorar y monitorizar la contaminación de superficies de trabajo, así como certificaciones externas que garanticen un manejo seguro de estos medicamentos.

Si bien las medidas a adoptar en el Servicio de Farmacia son imprescindibles, el manejo seguro de Medicamentos Peligrosos afecta a toda la organización sanitaria y debe ser asumida de forma responsable por toda la institución, pues las medidas del Servicio de Farmacia evitan sólo una parte del problema.

Es necesario comprender que es un nuevo escenario, que implica nuevas prácticas, nuevos estándares y nuevos equipamientos que garanticen un manejo seguro tanto para el paciente, como para el personal sanitario y para el medio ambiente, otro concepto nuevo en el que hasta ahora no se había tenido en cuenta, pero que comienza a ser habitual entre los profesionales, considerando como riesgo la exposición ambiental no sólo a Medicamentos Peligrosos, sino también a otro tipo de medicamentos, por ejemplo antibióticos, por las repercusiones que pueden tener en la aparición de bacterias multirresistentes en determinados entornos sanitarios.

BIBLIOGRAFÍA

- (1) ASHP technical assistance bulletin on handling cytotoxic and hazardour drugs. Review. Am J Hosp Pharm 1990; 47 (5):1033-49.
- (2) Occupational Safety and Health Administration (OSHA) <https://www.osha.gov/SLTC/hazardousdrugs/>
- (3) NIOSH [2004]. NIOSH alert: preventing occupational exposure to antineoplastic and other hazardous drugs in health care settings. U.S. Department of Health and Human Services, Public Health Service, Centers for Disease Control and Prevention, National Institute for Occupational Safety and Health, DHHS (NIOSH) Publication No. 2004-165. <http://www.cdc.gov/niosh/docs/2004-165/pdfs/2004-165.pdf>
- (4) NIOSH List of Antineoplastic and Other Hazardous Drugs in Healthcare Settings 2010 DHHS (NIOSH) Publication No. 2010-167 (September 2010).
- (5) NIOSH List of Antineoplastic and Other Hazardous Drugs in Healthcare Settings 2012 DHHS (NIOSH) Publication No. 2012-150 (June 2012).
- (6) NIOSH List of Antineoplastic and Other Hazardous Drugs in Healthcare Settings, 2014. <http://www.cdc.gov/niosh/docs/2014-138/pdfs/2014-138.pdf>
- (7) NIOSH 2016. List of Antineoplastic and Other Hazardous Drugs in Healthcare Settings. 2016. https://www.cdc.gov/niosh/topics/antineoplastic/pdf/hazardous-drugs-list_2016-161.pdf
- (8) Documento Técnico Medicamentos peligrosos. Medidas de prevención para su preparación y administración. Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo (INSHT) del Ministerio de Empresa y Seguridad Social. Septiembre 2016.
- (9) Falck K, et al. Mutagenicity in urine of nurses handling cytostatic drugs. Lancet. 1979 Jun 9;1 (8128):1250-1251.
- (10) Nguyen TV, Theiss JC, Matney TS. Exposure of pharmacy personnel to mutagenic antineoplastic drugs. Cancer Res. 1982 Nov;42 (11):4792-4796.
- (11) Harris CC. The carcinogenicity of anticancer drugs: a hazard in man. Cancer. 1976 Feb;37 (2 Suppl):1014-1023.
- (12) Gallelli JF. Issues and risks associated with handling antineoplastic drugs. J Pharm Pract. 1991 Feb;IV (1):72-76.
- (13) Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Hazardous Drug Exposure in Healthcare. (Updated: Mar 16, 2016.) Accessed Mar 18, 2016. <http://www.cdc.gov/niosh/topics/hazdrug/>
- (14) Sessink PJ, et al. Cancer risk assessment for health care workers occupationally exposed to cyclophosphamide. Int Arch Occup Environ Health. 1995;67 (5):317-323.
- (15) Zhao SF, et al. The effects of occupational exposure of female nurses to antineoplastic drugs on pregnancy outcome and embryonic development. Teratology. 1996;53 (2):94.
- (16) Xie J, et al. An epidemiological study of the effect of occupational exposure to antineoplastic drugs on reproductive outcomes in nurses. Chin J Ind Hyg Occup Dis. 2001 Apr;19:87-90.
- (17) Sessink PJ, et al. Environmental contamination and assessment of exposure to antineoplastic agents by determination of cyclophosphamide in urine of exposed pharmacy technicians: is skin absorption an important exposure route? Arch Environ Health. 1994 May-Jun;49 (3):165-169.
- (18) Miller, SA, Dodd, M, Goodman, MS et al, Cancer chemotherapy: Guidelines and recommendations for nursing education and practice. Oncology Nursing Society, Pittsburgh; 1984.
- (19) US Department of Labor. Office of Occupational Medicine: Occupational Safety and Health Administration: Work practice guidelines for personnel dealing with cytotoxic (antineoplastic) drugs. Publication No. 8-11. 1986.
- (20) ASHP Guidelines on Handling Hazardous Drugs. ASHP bulletin, 1990. <https://www.ashp.org/doclibrary/bestpractices/prepgdlhazdrugs.aspx>
- (21) General Chapter <800> Hazardous Drugs—Handling in Healthcare Settings. United States Pharmacopeia. USP 2016 <http://www.usp.org/usp-nf/notices/general-chapter-hazardous-drugs-handling-healthcare-settings>
- (22) General Chapter <797> Pharmaceutical Compounding-Sterile Preparations United States Pharmacopeia. <http://www.usp.org/usp-nf/notices/general-chapter-797-proposed-revision>
- (23) General Chapter <795> Pharmaceutical Compounding- Non sterile Preparations United States Pharmacopeia. <http://www.usp.org/es/usp-nf/official-text/revision-bulletins/pharmaceutical-compounding-nonsterile-preparations>
- (24) Beatriz G García-Alcántara, Catalina Perelló Alomar, Elena Moreno Centeno, Pilar Modamio, Eduardo L Mariño, Olga Delgado Sánchez. Impacto de las nuevas recomendaciones de manipulación de Medicamentos Peligrosos en un Servicio de Farmacia. Farm Hosp (en prensa).

EL PAPEL DE LOS TÉCNICOS DE FARMACIA

La situación actual de los Servicios de Farmacia Hospitalaria en cuanto a recursos humanos y competencias la podemos analizar desde el punto de vista de dos grupos de profesionales con una historia y recorrido totalmente distintos: los farmacéuticos y los profesionales sanitarios no farmacéuticos.



Rosa Farré Riba

Coordinadora de TecnifarmH. Jefe del Servicio de Farmacia del Hospital Sant Joan de Déu.

Tras más de 30 años de reconocimiento de la especialidad de Farmacia Hospitalaria, los Servicios de Farmacia tienen en sus plantillas farmacéuticos especialistas, organizados en distintas áreas, actividades o subespecialidades en las que van incrementando sus conocimientos día a día. La actualización y mejora continua en conocimientos, en gran parte es gracias a la oferta formativa de las sociedades científicas, en el caso de farmacéuticos hospitalarios, fundamentalmente la SEFH, y el soporte de la industria farmacéutica.

Los profesionales sanitarios no farmacéuticos de los servicios de farmacia, según el libro blanco de la SEFH de 2015 ⁽¹⁾ y la encuesta realizada para el proyecto de formación de técnicos de la SEFH (TecnifarmH) proviene de niveles de formación muy variados y con capacitaciones en áreas muy distintas, tal como podemos ver en la Tabla 1: graduados en enfermería (supervisores



y personal de enfermería), técnicos de grado superior de la rama sanitaria (de laboratorio, de análisis clínico), técnicos de grado superior de la rama química (fabricación de productos farmacéuticos), técnicos de grado medio (farmacia y auxiliares de enfermería) y mozos o celadores.

Cuando estos profesionales se incorporan a un Servicio de Farmacia Hospitalaria, deben completar su formación y competencias, según su procedencia académica, en áreas de farmacoterapia, organización y funciones de un servicio de farmacia hospitalaria, manipulación de



medicamentos, formulación magistral estéril y no estéril, gestión de almacenes y stocks o dispensación de medicamentos. Para minimizar el vacío existente entre la capacitación académica actual y las competencias necesarias de los profesionales sanitarios no farmacéuticos de los servicios de farmacia hospitalaria, existe una oferta formativa con la colaboración de farmacéuticos y técnicos y los institutos que ofrecen estos grados formativos (medio y superior) tanto en la adaptación del currículo que ofrecen las escuelas, como en las prácticas de los alumnos en los servicios de farmacia hospitalaria, pero que aún resulta insuficiente.

Los hospitales son centros especializados, los facultativos son especialistas, los técnicos de los servicios centrales son técnicos de grado superior: anatomía patológica, diagnóstico por imagen, laboratorios de análisis clínico, documentación médica... únicamente los servicios de farmacia hospitalaria no poseen un técnico de grado superior con la formación adecuada a las competencias necesarias dentro del ámbito hospitalario.

Los servicios de farmacia han crecido exponencialmente en los últimos 30 años en especialización, han incrementado su cartera de servicios, el farma-

céutico se ha incorporado en los equipos clínicos multidisciplinares,... actualmente, la única forma de seguir creciendo y mantener el espacio y funciones es delegando y adaptando algunas actividades del farmacéutico a los profesionales no farmacéuticos, formando a los técnicos para ello, no sólo a nivel académico, sino con un desarrollo profesional continuado que permita ir actualizándose y mejorando en su capacitación. Todo ello es posible gracias a la incorporación de tecnologías, automatización e informatización que liberen a los técnicos de tiempo para dedicarse a nuevas actividades.

Si analizamos el modelo formativo y actualización continuada de los técnicos de farmacia hospitalaria nos encontramos, fundamentalmente en el mundo anglosajón, que las sociedades científicas de farmacéuticos hospitalarios tienen establecidas las competencias, sistemas de acreditación, niveles de técnicos y actividades según nivel.

En EEUU, en el 2002 publicaron el “white paper” de los técnicos de farmacia (3), basado en el de 1996 de la American Pharmaceutical Association (APhA) y la American Society of Health-System Pharmacy (ASHP). En este trabajo se analiza la evolución de la profesión del técnico de farmacia desde 1950 en el contexto de los cambios del sistema sanitario y la profesión farmacéutica y el incremento de responsabilidad del farmacéutico en el uso de medicamentos. Con el objetivo del rol de los profesionales del servicio de farmacia como contribuyentes y eje para conseguir un uso más seguro y eficiente de los medicamentos, analiza la evolución de la actividad del farmacéutico con una orientación más clínica y establece el currículum y funciones del técnico de farmacia teniendo en cuenta la introducción de la informatización y automatización de los servicios de farmacia. Este documento posee el aval de 12

TABLA1. PERSONAL SANITARIO NO FARMACÉUTICO DEL SERVICIO DE FARMACIA.

Personal-Formación	TecnifarmH 2016	Libro Blanco FH 2015
Enfermería	4,00	2,81
Técnico Grado Superior	1,89	0,64 (laboratorio)
Técnico Grado Medio Curas de Enfermería/Auxiliar	5,48	6,56
Técnico Grado Medio Farmacia	3,85	2,68
Celadores/mozos		1,43
Supervisores enfermería		0,52

organizaciones sanitarias y educativas relacionadas con la profesión farmacéutica y establece la visión, los roles, responsabilidades y competencias de los técnicos de farmacia; los estándares en su educación y formación, su acreditación y el marco regulatorio necesario para ponerlo en práctica.

La ASHP está formada por farmacéuticos, estudiantes de farmacia y técnicos de farmacia. Los técnicos tienen su espacio y comparten con los otros profesionales la web, los congresos y las actividades formativas.

El modelo profesional del farmacéutico hospitalario español está basado en gran parte en el modelo norteamericano, el enfoque funcional y organizativo hacia la actividad clínica sigue los pasos del americano. En los últimos años, los farmacéuticos españoles se han ido especializando en distintas áreas clínicas mediante la acreditación ameri-

cana, teniendo actualmente en España especialistas certificados en oncología, farmacoterapia, cuidados intensivos, psiquiatría y pediatría a través del BPS (Board of Pharmacy Specialties), reconocido como el 'gold standard' de la especialización práctica farmacéutica hospitalaria.

El modelo canadiense de técnicos de farmacia lo podemos analizar a través de las publicaciones y actividades de la NAPRA (National Association of Pharmacy Regulatory Authorities). En su sociedad también se incluyen los técnicos de farmacia. En 1998, el National Licensing Standards Committee de la NAPRA identificó las competencias óptimas a través de un programa de formación estructurado incluyendo a los técnicos de farmacia. En 2011 publicaron los estándares de la práctica de los técnicos de farmacia canadiense ⁽⁴⁾ y en el 2014 las competencias necesarias para la práctica profesional del técnico de farmacia ⁽⁵⁾, actualizando el programa establecido en el 2007. Las competencias se establecen en 9 áreas:

- Responsabilidad legal, profesional y ética
- Cuidado del paciente
- Distribución
- Práctica profesional
- Promoción de la salud
- Aplicación práctica del conocimiento y la investigación
- Comunicación y educación sanitaria
- Colaboración intra e interprofesional
- Calidad y seguridad

El programa de formación de los técnicos de farmacia en Canadá incluye 4 áreas de formación: práctica profesional, farmacología, farmacotecnia y sistemas de distribución de medicamentos ⁽⁶⁾, actualizado en el 2013.

La SHPA (Society of Hospital Pharmacist of Australia) contempla, como en el caso de EEUU y Canadá, a los técnicos como miembros de la sociedad, de tal forma que cuando se establecen los estándares de distintas actividades, se distinguen para cada profesional, farmacéutico o técnico. Por ejemplo, en los estándares de los servicios de farmacia clínica, publicados en el 2013, donde se define el cambio de orientación de la farmacia desde dispensadora de medi-

TECNIFARMH ES UN PROYECTO AMBICIOSO, INICIADO EN PRIMAVERA DEL 2016, CON EL OBJETIVO DE TRABAJAR PARA LA FORMACIÓN DE LOS TÉCNICOS DE FARMACIA, CON UNA VISIÓN AMPLIA Y A LARGO PLAZO

camentos a proveedora de servicio de farmacia clínica dirigido al individuo, define cuáles son las actividades a desarrollar por el técnico de farmacia⁽⁷⁾. La sociedad australiana publicó en el 2003 el rol de los técnicos de farmacia hospitalaria, estructurando competencias y estándares en 8 áreas funcionales⁽⁸⁾:

- Práctica farmacéutica: aspectos profesional y ético.
- Práctica farmacéutica: funciones y relación interpersonal
- Promoción y contribución al uso racional de medicamentos
- Dispensación de medicamentos
- Farmacotecnia
- Asistencia sanitaria
- Información y educación sanitaria
- La práctica profesional farmacéutica en el entorno institucional.

Durante el 2016, la SHPA, ha realizado una encuesta para redefinir y actualizar

las funciones, competencias y estándares de los técnicos de farmacia hospitalaria.

Si hacemos una reflexión de la situación actual de los profesionales no farmacéuticos de los servicios de farmacia hospitalaria en España y un análisis comparativo con otros países es evidente que no podemos esperar más a un cambio de rumbo si queremos seguir avanzando en la mejora de una farmacoterapia eficiente y segura. Actualmente disponemos de profesionales farmacéuticos especializados y capacitados para actividades clínicas en equipos multidisciplinares, tecnología que nos facilita las tareas de dispensación, almacenes y control de stocks, herramientas informáticas que nos sirven de ayuda en validación, control, seguridad,.... Pero hay un eslabón de la escalera que debemos adaptar de forma estandarizada a nuestra organización y funciones capacitando a los técnicos de farmacia hospitalaria.

La dirección de la SEFH ha apostado por la formación de técnicos, de una forma global y estandarizada: **TecnifarmH**.

TecnifarmH es un proyecto ambicioso, iniciado en primavera del 2016, con el objetivo de trabajar para la formación de los técnicos de farmacia, con una visión amplia y a largo plazo.

El grupo coordinador de **TecnifarmH** empezó realizando una encuesta para conocer la realidad de la formación de los profesionales sanitarios no farmacéuticos de los servicios de farmacia hospitalaria y sus necesidades. Con la información de la encuesta se ha diseñado un plan de formación que contempla tanto conocimientos como habilidades prácticas, a desarrollar durante tres años. Para facilitar el acceso a los cursos al mayor número

TABLA 2. CURSOS DE CONOCIMIENTOS

Patología Infecciosa en paciente hospitalizado
Patología Infecciosa en paciente externo (VIH/Hepatitis,...)
Farmacoterapia en Dermatología/Inmunología
Farmacoterapia en Reumatología
Farmacoterapia en Oftalmología/ORL
Farmacoterapia en Cardiovascular/Respiratorio
Farmacoterapia en Nefrología/Urología
Farmacoterapia en Neurología/Psiquiatría
Farmacoterapia en Ginecología/Obstetricia
Farmacoterapia en Pediatría/Neonatología
Farmacoterapia en Gastrointestinal/Nutrición
Farmacoterapia en Endocrinología
Farmacoterapia en Hematología no oncológica
Farmacoterapia en Dolor/Cuidados paliativos
Farmacoterapia en Onco-hematología
Productos sanitarios
Gestión de la información clínico-administrativa
EECC/investigación
Urgencias y toxicología
Seguridad/Calidad

CURSOS DE COMPETENCIAS PRÁCTICAS:

Paciente externo - comunicación/entrevista
Farmacotecnia: Fórmulas magistrales estériles
Farmacotecnia: Preparación de Citotóxicos
Farmacotecnia: Fórmulas Magistrales no estériles
Automatización (Distribución y gestión de estoces)
Nutrición Parenteral

de candidatos posible, estos serán fundamentalmente on-line. Los cursos de conocimientos, totalmente on-line, los cursos de habilidades, serán mixtos, parte on-line y parte práctica. La parte práctica se pretende ofrecer a través de hospitales de la zona previamente acreditados, y concentrada en 2-3 jornadas. Para asegurar el máximo nivel de los cursos, serán coordinados por expertos en cada tema, mayoritariamente por los grupos de trabajo de la SEFH, quienes además de coordinar la autoría de los conocimientos, establecerán las prácticas necesarias y los hospitales con capacidad y posibilidad de desarrollarlas.

Se solicitará la acreditación del Sistema Nacional de Salud para todos y cada uno de los cursos, para que los profesionales que los superen dispongan de los créditos justificativos de la tarea realizada y los conocimientos y competencias adquiridas.

El desarrollo de este programa pretende, además, servir de base para establecer el currículum necesario para los técnicos de farmacia hospitalaria para solicitar la creación de la figura del técnico superior de farmacia hospitalaria al Ministerio de Educación y poder disponer en un futuro de un profesional con una capacitación acorde a las funciones desarrolladas en una farmacia de hospital.

El programa de formación propuesto por TecnifarmH a través de la SEFH contempla, a lo largo de 3 años, 20 cursos de conocimientos y 6 cursos de competencias teórico-prácticas:

El proyecto TecnifarmH es ambicioso (ver Tabla2), además de un programa de formación pretende sentar las bases de un currículum académico reglado de los futuros técnicos de farmacia hospitalaria. Es un proyecto

universal, abierto a todos los profesionales sanitarios no farmacéuticos que actualmente trabajan en los servicios de farmacia hospitalaria. Además, pretende la acreditación oficial, para el reconocimiento de los profesionales que superen los cursos.

Cuando Joaquim Bonal en los años 70-80 analizó la farmacia hospitalaria americana vio que debíamos seguir sus pasos e inició los Cursos de farmacia clínica y a difundir su filosofía, hemos avanzado, pero para seguir el camino que nos marcó, con su visión de futuro, debemos preocuparnos y ocuparnos de incorporar en nuestras actividades formativas y organizativas a los técnicos en farmacia hospitalaria. Somos parte del mismo equipo, debemos creerlo y actuar si queremos mantener y mejorar el futuro profesional de la farmacia hospitalaria.

BIBLIOGRAFÍA

- (1)Libro blanco SEFH 2015
- (2)Encuesta TecnifarmH - Presentación SEFH 61 - Gijón, octubre 2016.
- (3)Council on Credentialing in Pharmacy. White paper on pharmacy technicians 2002: Needed changes can no longer wait. Am J Health-Syst Pharm 2003; 60:37-51.
- (4)Model Standards of Practice for Pharmacy Technicians. <http://napra.ca/pages/PharmacyTechnicians/pharmacytechniciansstandards.aspx>
- (5)Professional COMPETENCIES for Canadian PHARMACY TECHNICIANS at Entry to Practice. http://napra.ca/Content_Files/Files/Comp_for_Cdn_PHARM-
- (6)National Pharmacy Technician Bridging Education Program <http://napra.ca/pages/bridgingprogram/default.aspx>
- (7)SHPA. Chapter 12: Pharmacy Assistants and Technicians Supporting Clinical Pharmacy Services en Standards of Practice for Clinical Pharmacy Services. <https://www.shpa.org.au/resources/standards-of-practice-for-clinical-pharmacy-services>.
- (8)Shpa. Hospital pharmacy technician role / service definition gird. <http://cpd.shpa.org.au/lib/pdf/technicianem.pdf>



diariofarma

 www.diariofarma.com
 df@diariofarma.com
 twitter.com/diariofarma

 www.facebook.com/diariofarma
 linkedin.com/company/diariofarma
 plus.google.com/+Diariofarma-Ikaroa