

Análisis en la Selección de Medicamentos, Acercamiento Farmacológico y Tecnológico

Doña J.M^{1,2}, Tallón B.³

¹Hospital Comarcal Antequera, Málaga (España);

²Dpto. de Lenguajes y Ciencias de la Computación (España);

³Dpto. de Farmacología y Terapéutica Clínica. Universidad de Málaga (España).

1. Introducción

Las farmacias hospitalarias dedican la mayor parte de su tiempo, al menos más de un 50% de actividad, a funciones administrativas, siendo las más representativas las correspondientes a selección, adquisición, recepción, dispensación y control de existencias. Sin embargo, los resultados difieren entre hospitales públicos y privados, ya que los criterios y métodos utilizados son diferentes. El que existan tantos métodos para la selección de medicamentos no es más que un reflejo de la necesidad de intentar contener el gasto sanitario, proceso complejo que viene influenciado tanto por la industria farmacéutica, las administraciones sanitarias, las asociaciones de enfermos, los medios de comunicación, la disponibilidad de medicación extranjera, el empleo de medicamentos en indicaciones no aprobadas e incluso situaciones individuales no siempre justificadas en el contexto clínico, no pode-

mos olvidar la nueva tendencias de la industria farmacéutica ante los creados medicamentos "me too", es decir fármacos de un mismo grupo farmacológico, estructuralmente muy similar a otros, únicamente diferenciados por variaciones farmacológicas menores con una eficacia y seguridad similar pero que cuando aparecen en el mercado suelen tener menos evidencias de eficacia que los representantes originales del grupo, en la mayoría de casos no presentan ventajas y a veces conllevan riesgos, aparte de tener un costo generalmente superior, pero las industrias farmacéuticas los usa para alargar la patente. El 75% de los nuevos fármacos que la FDA aprueba son clasificados como medicamentos "me too", lo que quiere decir que solo el 25% de los nuevos medicamentos presentan mejoras terapéuticas reales e innovadoras, que buscan nuevas soluciones a enfermedades, además la mayor parte de incentivos están destinados a los fármacos "me too", disminuyendo así los incentivos para la innova-

ción en medicamentos pioneros que son necesarios para curar otras patologías, sin contar que absorben los recursos de I+D.

Se impone un estudio con una amplia documentación y posterior reflexión sobre este tema, que finalice en la implantación de un sistema que promueva el empleo racional de los medicamentos.

Es de gran importancia que la selección de medicamentos se base en criterios clínicos pertinentes en lugar de las preferencias personales. El uso de un programa interactivo, que se actualice continuamente con los estudios publicados recientemente y con criterios de medicina basada en la evidencia, permitirá una selección racional de medicamentos. Así, el proceso se vuelve totalmente transparente y cualquier otra influencia en la toma de decisiones queda específicamente eliminada. De acuerdo con la Organización Mundial de la Salud (OMS), la selección de medicamentos es un "proceso continuo, multidisciplinario y participativo que debe desarrollarse basado en la eficacia, seguridad, calidad y coste de los medicamentos a fin de asegurar el uso racional de los mismos" (WHO, 2000-2001).

Sin embargo, es oportuno subrayar que el complejo proceso de selección-evaluación de medicamentos está presente en otros muchos escenarios, desde el ámbito primario del paciente individual al de la selección de medicamentos esenciales a escala mundial por parte de la Agencia Europea del Medicamento (EMA) y la OMS (WHO, 2000-2001).

La selección de medicamentos es necesaria tanto por la imperativa necesidad de asegurar el acceso de los enfermos al medicamento en condiciones adecuadas de eficacia, calidad y seguridad, como por el objetivo de implementar una estrategia global para el establecimiento de un uso más racional de los medicamentos (Lunde, 1983).

DESTINO DE LA SELECCIÓN	ENTORNO	DECISOR
Paciente	Atención médica individual	Médico prescriptor
Hospital	Guía Farmacoterapéutica	Comisión de Farmacia Hospital
Atención Primaria	Guía Farmacoterapéutica	Comisión Farmacia Área Salud
Aseguradora sanitaria	Listas positivas	Comisión Farmacia Aseguradora
España	Registro central	Agencia Española del Medicamento
Europa	Registro Europeo	Agencia Europea del Medicamento (EMA)
Mundo	Lista de medicamentos esenciales	OMS

2. Estudio del Estado del Arte. Métodos de Selección de Medicamentos

La selección de los medicamentos, hecha de forma sistemática, es decir, siguiendo un método, minimiza la subjetividad y permite tomar decisiones con la máxima eficiencia.

Actualmente, ninguno de los modelos o procedimientos empleados en los hospitales españoles está validado, si bien es algo aceptado a todos los niveles que cualquier sistema empleado debe basarse en una potente metodología basada en criterios elaborados por expertos del entorno con anterioridad a cualquier evaluación de los medicamentos.

Los servicios de farmacia hospitalarios (SFH), con independencia de que sean públicos o privados, utilizan uno o más de los cuatro modelos más habituales en la actualidad para la adquisición y selección de medica-

mentos.

Los cuatro métodos más habituales de selección de medicamentos son:

1. Modelo tradicional.
2. Modelo estructurado mediante un sistema de guía farmacoterapéutica.
3. Modelo basado en concursos públicos.
4. Modelo basado en la metodología de análisis de decisión multiatributo.

No obstante, en situaciones puntuales se pueden utilizar otros modelos distintos a los citados.

2.1. Modelo tradicional

Este modelo presenta dos características principales:

- No poseer una metodología específica, objetiva, que se encuentre basada en criterios científicos adecuadamente documentados y contrastados...
- Tomar las decisiones según datos de consumo o estudios cuantitativos de utilización de medicamentos.
- Por ambos motivos.

Los fundamentos en que se basa este método lo hace susceptible a juicios poco científicos y en general, sujetos a criterios personales, presiones de la industria farmacéutica, asociaciones de enfermos o medios de comunicación.

Los criterios emocionales y las decisiones individuales desempeñan con frecuencia un importante papel en este método, ya que una experiencia personal (buena o mala) con una determinada compañía, marca o forma de presentación de un medicamento podrá influir en el nivel de utilización del mismo. Así mismo, las diferencias culturales entre países y sistemas sanitarios determinarán el uso de determinados medicamentos en detrimento del empleo de otros para una

misma patología y/o indicación. La relación entre este método y la Comisión de Farmacia y Terapéutica se reduce, a un informe cuantitativo sobre una decisión ya establecida, por lo cual, la CFT no validara el proceso antes de su puesta en marcha.

2.2 Modelo estructurado mediante un sistema de guía farmacoterapéutica

Se define como el procedimiento mediante el cual los profesionales de una determinada organización sanitaria evalúan y seleccionan los medicamentos a utilizar en su área de influencia con el objetivo de garantizar una utilización racional. Este método es el que presenta más tradición de uso en España y en Estados Unidos.

Para el adecuado desarrollo de la guía farmacoterapéutica (GFT) es imprescindible el establecimiento de una Comisión de Farmacia y Terapéutica plenamente funcionante.

La Comisión de Farmacia y Terapéutica (CFT) es un órgano de asesoramiento, consulta, coordinación e información relacionada con los medicamentos en el hospital, que constituye el eje central de la utilización racional de los medicamentos.

En principio se recomienda que la CFT esté formada por, al menos: Jefe de Servicio de Farmacia, Director Médico, Director de Enfermería, Oncólogo/Hematólogo, Médico de una Unidad de Hospitalización Médica, Nefrólogo, Pediatra, Médico Intensivista, Médico del Servicio de Urgencias, Anestesiista, Farmacéutico de Atención Primaria del Área de Salud, Médico de Atención Primaria del Área de Salud.

La CFT es un elemento fundamental del sistema de GFT, pues se encarga de seleccionar y definir los criterios de utilización de medicamentos que finalmente conforman la GFT. Entre sus funciones principales se

encuentra no solo la selección de medicamentos, sino también la consiguiente evaluación de la utilización de los mismos. De esta forma se asegura la retroalimentación del sistema y la actualización de los contenidos en función de la aparición de nuevos conocimientos, estándares de calidad, directrices desarrolladas por las organizaciones profesionales correspondientes y a las decisiones de otras comisiones del hospital comprometidas con el uso racional del medicamento.

Las características que distinguen los actuales sistemas de GFT de los métodos tradicionales son su objetivo terapéutico, frente al control de los costes a través de la aplicación de políticas restrictivas; su carácter multidisciplinario, voluntariedad y finalmente, el carácter continuado de las actividades que se llevan a cabo para mantener permanentemente actualizada la terapéutica del hospital.

Todo esto nos indica que el concepto de GFT ha evolucionado desde su objetivo primigenio (reducir costes) hasta intentar lograr el equilibrio entre costes y el cuidado que reciben cada paciente de forma individual.

Para poder realizar sus funciones, la CFT debe actuar garantizando la objetividad y la independencia de sus recomendaciones por lo que resulta imprescindible definir un manual de procedimientos normalizados de trabajo entre los que figuren los relacionados con la selección de medicamentos.

La GFT es el resultado de un proceso multidisciplinar de selección de medicamentos y de consenso sobre la política de utilización de los mismos en un entorno sanitario concreto. Por eso, y tal como aconseja la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria en sus recomendaciones al respecto, la GFT debe ser fácil de usar, con un contenido completo, actualizado, riguroso y conciso.

Para que sea posible la implantación del sistema de Guía Farmacoterapéutica, es necesario que se cumplan las siguientes características:

- Implicación de la autoridad competente que haga efectivo el obligado cumplimiento de las directrices consensuadas en la CFT.
- Adecuada difusión en el ámbito de aplicación, ya que su contenido es importante para todo el personal sanitario.
- Servicio de Farmacia estructurado que edite y gestione la GFT a la vez que efectúa la consiguiente evaluación de la utilización de los medicamentos.
- GFT con las siguientes características:
 - Contenido rigurosamente revisado.
 - Flexibilidad. Debe permitirse la utilización de medicamentos no incluidos en
 - Difusión. La GFT debe ser asequible a todo el personal sanitario. Es conveniente que para ello se utilicen las nuevas tecnologías, como la inclusión de la misma en la Intranet del Hospital, Comunidad Autónoma, etc.
 - Enfatizar los nombres genéricos para potenciar la prescripción por principio activo.
 - Atractiva, para que todo el personal sanitario la considere una herramienta de elevada utilidad para sus actividades asistenciales diarias.

Las características que distinguen los actuales sistemas de GFT, de los métodos tradicionales, son que no solo considera los costes, sino también, y de forma más notoria, la eficacia y seguridad de los tratamientos. Además, de la tradicional decisión individual de selección de medicamentos se pasa a una decisión formal y

conjunta, realizada por un comité de expertos en base a criterios objetivos, previamente definidos para este fin.

Idealmente, las ediciones impresas de la GFT deben ser anuales, recogiendo las nuevas inclusiones/exclusiones de medicamentos, los procedimientos de trabajo y cambios en la política sanitaria.

Para que el personal sanitario este suficientemente actualizado debe establecerse un sistema de actuación entre dos ediciones consecutivas de la GFT. Habitualmente, como vehículo de transmisión de esta información se editan y distribuyen listas de medicamentos incluidos o excluidos, o bien, se utilizan otras publicaciones editadas periódicamente por la CFT.

La tendencia actual a sustituir las GFT en formato papel por GFT electrónicas obvia este requerimiento al permitir, entre otras ventajas, una actualización a tiempo real.

Así, las GFT son documentos consensuados y dinámicos que poseen la suficiente información como para asegurar la utilización racional de los medicamentos seleccionados en un ámbito de aplicación concreto.

La evaluación y selección de medicamentos mediante el método de GFT requiere una revisión de la literatura médica y/o farmacéutica profunda y crítica. Tras la revisión, debe realizarse un informe concreto y estandarizado que compare las distintas alternativas terapéuticas establecidas, utilizando el resultado de ensayos clínicos siempre que sea posible y de acuerdo con las siguientes recomendaciones:

- Las comparaciones deben realizarse en el ámbito de la eficacia, incidencia de curación o mejoría, tiempo necesario de tratamiento requerido, remisiones, sensibilidad, facilidad de seguimiento del paciente, etc.
- Se debe hacer un análisis crítico de los

estudios clínicos disponibles, considerando tamaños de muestra, metodología, análisis estadístico aplicado y conclusiones.

- Comparar la incidencia, gravedad y posibilidad de tratamiento de los efectos adversos del nuevo fármaco con respecto a otras alternativas terapéuticas.
- Realizar un análisis económico de la nueva alternativa, comparándolo con el tratamiento estándar, incluyendo los costes directos e indirectos (si ello es posible).

Por último, se emitirá una recomendación basada en el análisis de los puntos anteriores, que deberá considerar, además, las preferencias del personal médico, de enfermería o farmacéutico, los problemas de distribución y la disponibilidad del medicamento. Las recomendaciones finales pueden ser:

1. Inclusión general (sin restricciones): Medicamento disponible para todas las especialidades médicas, con seguimiento de su empleo.
2. Inclusión restringida; Disponible únicamente para determinadas patologías y especialidades.
3. Inclusión temporal: Como su nombre indica, se trata de un medicamento con empleo durante un tiempo determinado, para todas las especialidades médicas, y en el cual el servicio clínico se hace responsable de la emisión de un informe escrito en el cual se comparara dicho medicamento con su alternativa farmacéutica al final del periodo temporal.
4. No inclusión: Rechazo definitivo.

Criterios de inclusión/exclusión de medicamentos en la GFT

Criterios de inclusión

Indicaciones no cubiertas con los medicamentos de la GFT vigente.

Mejora en el perfil de seguridad.

Mejora de la relación coste/beneficio.

Simplificación de la individualización posológica (versatilidad en las formas de dosificación)

Mejora de la dispensación individualizada de medicamentos (Dosis Unitarias).

Promoción de especialidades farmacéuticas genéricas.

Criterios de exclusión

Bajo consumo durante el periodo anual anterior.

Retirada del mercado farmacéutico.

Eliminación de duplicidad de equivalencias terapéuticas.

Disponibilidad de alternativas de mayor seguridad.

Disponibilidad de alternativas más eficaces y/o de mejor relación beneficio/coste.

Medicamento predominantemente de uso extrahospitalario.



2.3. Modelo basado en concursos públicos

El concurso público de medicamentos esta poco a poco experimentando una creciente implantación en hospitales y comunidades autónomas, si bien existen diferentes opiniones en cuanto a su utilización. Los medicamentos que pueden someterse a concurso público serán aquellos que cumplan los siguientes criterios:

- Elevado consumo.
- Competencia en la oferta.
- Fácil valoración.
- Escaso número de presentaciones.

La principal ventaja de este método es la posibilidad de reducir los precios de adquisición, ya que es posible negociar la compra a gran escala, lo que permite cubrir las necesidades de varios centros hospitalarios durante un periodo predefinido de tiempo. Además, la selección se basa en criterios establecidos y valorados previamente por un comité de expertos, puntuando las distintas especialidades que concursan frente a cada criterio, obteniéndose así una puntuación que permite compararlas unas con otras. También se valoran las características del laboratorio en lo referente a tiempo de entrega de los pedidos (normales y urgentes), lo cual es útil para evitar las rupturas de stock. Por último, podemos destacar en este método la validez limitada en el tiempo de estas decisiones, que permitirá revisar periódicamente los criterios y puntuaciones establecidas.

Es destacable, sin embargo, que algunas de las ventajas señaladas pueden ser consideradas como inconvenientes: por ejemplo, la validez limitada en el tiempo de la selección del medicamento se verá afectada si se modifican los nombres comerciales de un mismo fármaco. Se originara una sobrecarga administrativa y problemas de identificación, que afectarían a los niveles de prescripción y administración. Esto obligaría a mantener al personal permanentemente informado, a fin de evitar errores de medicación. Un segundo inconveniente es el predominio de criterios técnicos frente a los terapéuticos. Es frecuente, por ello, que sea necesario definir criterios propios específicos para cada grupo farmacológico y/o familias de medicamentos. Por ello, para que este método funcione adecuadamente, es preciso disponer de un comité de expertos, formado en su mayoría por farmacéuticos hospitalarios, que posean la experiencia y credibilidad suficiente para garantizar la calidad de la farmacoterapia que recibirán los pacientes cuando se manejen los medicamentos seleccionados en el concurso.

3. Tecnologías Aplicadas a la Evaluación y Selección de Medicamentos

3.1 Modelo basado en la metodología de análisis de decisión multiatributo (TUMA o MAUT)

La TUMA o MAUT tiene por objeto reducir los problemas de decisión cuando se requiere considerar distintos criterios a través de una función de utilidad. Esta función es una expresión matemática capaz de ordenar las preferencias entre las distintas alternativas.

Se trata de un método de análisis sistemático y cuantitativo que permite analizar al mismo tiempo distintos factores y proporciona una base común para medir y comparar las distintas variables que pueden verse implicadas en la toma de decisiones.

Este método contempla 10 fases, algunas de las cuales presentan un carácter eminentemente subjetivo, lo que requiere que haya consenso entre los distintos evaluadores:

- **Fase 1:** Establecer la perspectiva del proceso según los objetivos de la selección. Desde el inicio, debe establecerse la perspectiva desde la cual se va a realizar la toma de decisiones, puesto que los criterios a tener en cuenta podrán variar si dichas decisiones las toman médicos, farmacéuticos o pacientes y teniendo en cuenta que podrán no estar de acuerdo entre ellos en cuanto a la importancia relativa asignada a cada criterio.

- **Fase 2:** Identificar las distintas alternativas terapéuticas que pueden o deben compararse. Se deberán identificar las posibles alternativas (por ejemplo, los distintos tratamientos para una indicación determinada o los fármacos de un mismo grupo terapéutico comercializados.).

- **Fase 3:** Seleccionar cuidadosamente que criterios van a considerarse para realizar la selección. Aunque, en principio puedan ser numerosos, únicamente se seleccionaran aquellos que caractericen mejor las variables influyentes en la toma de decisiones, evitando incluir demasiados, ya que esto complicaría el proceso sin influir en los resultados de forma positiva. La selección dependerá del grupo de fármacos a evaluar o del ámbito en el cual se vayan a emplear.

- **Fase 4:** Identificar los factores que se van a evaluar de cada criterio. Cada uno de ellos podrá tener varios factores que podrán emplearse para cuantificar la contribución del mismo al proceso de decisión. Por ejemplo, si el criterio que se va a evaluar son los efectos adversos, se tendrá que definir si se considera la gravedad, la frecuencia o ambos.

- **Fase 5:** Establecer una puntuación para cada factor. Cada factor posee una medida asociada que sirve para cuantificar su contribución relativa. Por ello, se asignará una escala común de utilidad a cada factor, independientemente de si este es objetivo o subjetivo. De forma conjunta, todos los evaluadores reflexionan sobre la importancia parcial de cada factor y le asignan una puntuación de una escala de 0 (peor valor) a 100 (mejor valor). Este es uno de los pasos más importantes del proceso y, junto con la fase 7, es el que tiene la mayor influencia en el valor de utilidad total de cada alternativa. Por ello, se deberá definir explícitamente como se convertirá el valor de un determinado factor en una puntuación de utilidad en escala 0-100.

- **Fase 6:** Transformar los valores asignados a cada factor en utilidad (U) mediante la siguiente función matemática:

$$U_f = 100 \times (f - V_{\min}) / (V_{\max} - V_{\min}) \text{ o } U_f = 100 \times (V_{\max} - f) / (V_{\max} - V_{\min})$$

Según si la utilidad aumenta o decrece respectivamente con el valor del factor.

f = valor natural del factor.

V_{max} y V_{min} = posibles valores máximo y mínimo.

- **Fase 7:** Determinar el peso relativo de cada atributo y cada factor. Esta fase la realiza cada evaluador individualmente según la importancia que considere que tiene ese factor en el global de utilidad de las alternativas realizadas. Cuando se usan varios factores para cuantificar la influencia de un atributo, pueden ser considerados con diferente importancia por distintas personas. Es por eso que esta fase, junto con la fase 5, son las que contribuyen en mayor medida a los valores de utilidad total de las diferentes opciones analizadas. Se puntúa con un 1 al factor de menor importancia y el resto se puntúa con valores superiores a 1 según cuanto más importante se considere que es respecto al anterior. Posteriormente, se normalizan de forma que la suma de todos ellos sea igual a 1. De igual forma se pueden asignar los pesos relativos a cada factor dentro de un mismo atributo.

Esta fase, junto con la fase 5, son las más subjetivas, pero también encierran una mayor trascendencia para el resultado final, por lo que es importante realizarlas de la forma más cuidadosa posible.

- **Fase 8:** Calcular el valor de utilidad total para cada alternativa

$$U_1 = \sum W_f \times U_f ; U_1 = \sum W_a \times U_a$$

W_a y W_f son los pesos asignados al atributo y factor respectivamente y U_a y U_f , la Utilidad del atributo y total.

- **Fase 9:** Identificar que alternativa tiene el mayor valor de utilidad total. La alternativa con mayor valor de utilidad total representa el fármaco con mejor evaluación multiatributo, pudiendo observarse también el orden en que siguen el resto de alternativas evaluadas.

- **Fase 10:** Realizar el análisis de sensibilidad para comprobar si la modificación de alguna de las variables

empleadas altera la elección final. Consiste en modificar los valores de dichas variables dentro de un determinado ámbito, con el fin de comprobar la robustez de la decisión. Puede hacerse modificando la escala de utilidad para un atributo, combinando dos criterios similares en uno, modificando el peso relativo de los atributos, etc.

El mayor inconveniente de la metodología Maut se basa en la necesidad de establecer medidas comunes para las valoraciones, haciendo a los evaluadores trabajar en un marco rígido de decisión, además de expresar sus opiniones en forma numérica, añadiendo dificultad más aún a su labor, para acabar calculando los valores de utilidad normalizados que llevan a una pérdida de información en el proceso. De ahí que se haya aplicado sin éxito práctico.

3.2 Metodología Soja(System of Objectified Judgement Analysis)

SOJA es una técnica de selección diseñado para soportar una elección racional de los medicamentos.

En la elección final de una forma particular de la farmacoterapia, junto a consideraciones racionales, como la eficacia y la seguridad, otros factores, menos racionales, también juegan un papel, como ciertos hábitos o emociones, la intuición (personal) y los criterios financieros. Por otra parte, ciertos deseos o las circunstancias por parte del paciente pueden ser el factor decisivo en la elección de la terapia.

Todos estos factores constituyen una importante explicación de las diferencias notables que se observan entre las evaluaciones generales y las decisiones individuales en la farmacoterapia. Estas diferencias se explican por la diferencia entre "medicina basada en la evidencia" y "medicina basada en la experiencia".

Sus características o ventajas se pueden resumir

como sigue:

- Se basa, exclusivamente, en criterios racionales.
- Es transparente y permite conocer los criterios de valoración y su ponderación.
- Centra las discusiones de la CFT en aspectos concretos.
- Es un método tiempo-dependiente (documentación científica, precio, ...)

Desde hace algunos años, ha habido un creciente interés en la consecución de nuevos conocimientos y, posiblemente, los acuerdos en relación con la farmacoterapia a través de la colaboración interdisciplinaria, el desarrollo de consenso y la evaluación de experiencias.

La intención de esto es la mejora de la calidad. SOJA es una técnica práctica que tiene por objeto facilitar una elección racional de los medicamentos.

SOJA se basa en los modelos de matriz de la teoría de la decisión que han estado en uso durante muchos años, por ejemplo, en economía, gestión empresarial, administración pública y defensa.

El objetivo de la utilización de SOJA es establecer una preferencia relativa frente a una pregunta farmacoterapéutica, basándose en criterios de selección ya conocidos como pertinentes y racionales.

La intención de esta técnica es, por una lado, eliminar las consideraciones emocionales y / o intereses ocultos, y por otro, desviar la atención de las propias preferencias a los puntos de partida generales, así como a las principales consideraciones. Utilizando los criterios de selección como punto de partida, se realiza un intento de garantizar que el valor terapéutico de los medicamentos sea evaluado de la forma consistente y eficaz.

La técnica de matriz ayuda en la valoración y evaluación de los criterios de selección. En primer lugar, la

importancia de los criterios de selección individual está determinada, y por lo tanto, también lo está el peso asignado a un criterio en el resultado final (el factor de ponderación). En este proceso, los factores de ponderación se relacionan con el tema terapéutico, ya que la importancia de un criterio particular puede diferir mucho de una enfermedad a otra. Por ejemplo, la toxicidad en caso de sobredosis se dará más peso a los antidepresivos que a los laxantes.

Posteriormente, a las propiedades de los diferentes medicamentos se les asigna un puntaje para cada criterio por separado. Esta puntuación es una evaluación relativa en comparación con un ideal y también dependerá de las diferencias encontradas. La puntuación total se calcula multiplicando las puntuaciones por criterio de los factores de ponderación y luego totalizando el peso relativo de todos los criterios. Para cada aplicación del método SOJA, se invita a un número determinado de especialistas para participar en un panel, cuyo objetivo será determinar los criterios de selección. Estos especialistas serán expertos en un área específica de la farmacoterapia y habrán publicado regularmente sobre este tema en el pasado. Al establecer los criterios de selección, estos se basarán en parte en criterios fijos, como la eficacia, efectos secundarios, frecuencia de administración, interacciones, precios y documentación, y en parte, en una serie de criterios variables que dependerá específicamente del tema.

El panel establecerá los factores de ponderación y los resultados de forma independiente de la industria farmacéutica, pero se dará a las empresas interesadas la oportunidad de formular observaciones sobre la redacción de los artículos. Una vez que los criterios de selección y factores de ponderación han sido establecidas por el panel, se enviarán a las distintas empresas para que puedan hacer los comentarios que estimen

oportunos. A este respecto, las empresas deberán presentar cualquier documentación que pueda tener relación con los criterios de selección propuestos, en particular los informes de ensayos comparativos doble ciego. Al mismo tiempo se llevara a cabo una búsqueda para recoger tanta literatura como sea posible sobre el grupo de los medicamentos en cuestión y se solicitaran las referencias encontradas en revisiones recientes.

El método SOJA distribuye 1000 puntos entre distintos criterios que van a valorarse para la selección de medicamentos. A mayor importancia del criterio, mayor puntuación. Estos criterios deben estar previamente definidos y consensuados entre un comité de expertos y deberán modificarse según la clase de selección que se va a realizar.

La puntuación se compone de dos dimensiones y está determinada por los dos ejes de la matriz: los factores de ponderación relativa de los criterios de selección, estarán establecidos en el eje horizontal y la evaluación relativa de las opciones posibles se presentaran, por criterio, a lo largo del eje vertical.

Como ya hemos visto, la asignación de los factores de ponderación en el método SOJA se basa en un total de 1000 puntos que deben ser distribuidos entre los criterios de selección.

El puntaje para cada criterio, se expresa como un porcentaje. Estos porcentajes son en realidad las evaluaciones en comparación con un (posible) ideal. Por ejemplo, una frecuencia de una vez al día de la administración tendrá un puntaje de 100% y una frecuencia de dos veces al día una puntuación de 80%. En el caso de los costos, a la menor posibilidad de ser cara se le da el 100% y una deducción (una evaluación más baja) se determina por los mayores costos. Para reducir la variabilidad entre los evaluadores se emplea el método Delphi(con extensos cuestionarios, alto coste

e influencia de factores externos...) para seleccionar criterios y asignar pesos

En el cálculo final, la puntuación ponderada de cada criterio se determina multiplicando el porcentaje asignado por el factor de ponderación. Con el fin de determinar el resultado final de un medicamento, los puntajes ponderados de todos los criterios se suman.

Los criterios que habitualmente se consideran son:

- Eficacia clínica de un fármaco respecto a otros del mismo grupo farmacoterapéutico. Se determina aplicando los principios de medicina basada en la evidencia.
- Frecuencia de dosis, ya que influye en la adherencia al tratamiento de los pacientes.
- Interacciones. La importancia de este factor dependerá de la significación clínica de la misma.
- Coste. Deben considerarse no solo los costes de adquisición, sino también los costes de preparación, dispensación y administración, y en caso necesario, premedicación y seguimiento. Puede calcularse el coste-eficacia incremental en base al número de pacientes que es necesario tratar para obtener una unidad de eficacia.

$$CE1 = NNT \times (Ca - Cb)$$

donde:

CE1 = Coste-Eficacia incremental Ca = Coste del tratamiento a Cb = Coste del tratamiento b (Referencia).

- Documentación, que puede incluir: número de estudios disponibles, pacientes incluidos en el estudio, número de años que el fármaco está comercializado, etc.

- Farmacocinética: Biodisponibilidad, unión a proteínas plasmáticas, vías de eliminación, metabolitos activos, etc.
- Aspectos farmacéuticos, como la disponibilidad de distintas vías de administración, formas de dosificación, presentación en dosis unitarias, etc.
- Criterios específicos de grupo. Serán aquellos que el comité de expertos considere importante evaluar en una determinada selección.

Una vez asignada la puntuación a los distintos criterios, los evaluadores (al menos 10), valoraran las características de las distintas alternativas, de forma que el valor máximo a alcanzar de cada una de ellas sea como máximo el establecido en el reparto de puntos. En la tabla siguiente se detalla un ejemplo: El primer

Criterio	Ponderación de grupo	Resultado Alternativa 1	Resultado Alternativa 2
Documentación	225	150	200
Indicaciones aprobadas	150	100	125
Eficacia	150	75	80
Efectos adversos	125	100	100
Posología	75	60	50
Interacciones	50	40	30
Farmacocinética	50	30	25
Formas de presentación	75	25	50
Coste	100	50	70
TOTAL	1000	630	730

paso en cada realización del método SOJA es establecer los criterios de selección. Al establecer los criterios de selección, el comité editorial se basará en parte en criterios fijos, como la eficacia, efectos secundarios, frecuencia de administración, interacciones, precios y documentación, y en parte, en una serie de criterios variables que varían específicamente en cada método a realizar.

Dichos criterios son los siguientes:

- Eficacia clínica.
- Incidencia y severidad de los efectos adversos.
- Posología (frecuencia de administración).
- Interacciones.
- Coste de adquisición.
- Documentación científica.
- Farmacocinética.
- Aspectos farmacéuticos.
- Criterios específicos del grupo (p. ej., desarrollo de resistencias en antibióticos).

Una vez que toda la literatura relativa a los criterios de selección se ha recogido y evaluado, se escribe el primer borrador de un artículo. Cuando este haya sido comentado varias veces por todos los miembros del panel, el borrador final se crea y se envía a las empresas farmacéuticas en cuestión, a fin de que realicen los comentarios que crean pertinentes, en cuanto a la exactitud de los contenidos y también para que puedan enviar bibliografía complementaria, si fuese el caso. La realización de un método SOJA es una tarea que consume tiempo. En promedio, se establece requiere entre 1 y 1,5 años. El informe final SOJA, por último, termina siendo una publicación científica.

Con la metodología Soja se puede conjugar información cuantitativa (criterios económicos, propieda-

des de los medicamentos...) y cualitativa en términos lingüísticos o borrosos (opinión de expertos...). El sistema combina información cuantitativa con valoraciones en lenguaje natural. Pero los mayores inconvenientes se presentan en la práctica, a la hora de comparar varios medicamentos frente a diferentes criterios, lo que obliga a hacer pares es decir enfrentar unos con otros lo que multiplica exponencialmente las comparaciones por lo que le resta operatividad.

4. Conclusiones

Tras realizar un estudio pormenorizado de la problemática originada en la selección de medicamentos, dilucidamos los escollos que cada modelo supone; el método tradicional es muy subjetivo; el modelo guía farmacoterapéutica que en su concepción adopta un buen modelo, es demasiado complejo y requiere de consenso entre una amplia gama de profesionales; el modelo de concursos públicos solo es útil en aquellos medicamentos de alto consumo; de ahí que nos parezca la vía tecnológica de evaluación de medicamentos la más idónea para la realización de selección de medicamentos, en la que MAUT es un método de decisión riguroso y cuantitativo, además de flexible, que resulta muy útil para tomar decisiones referentes a la selección de medicamentos. Requiere cierto rigor en la búsqueda de información sobre las alternativas a analizar para caracterizar los atributos y factores que permitan comparar mejor un determinado grupo de fármacos, pero, al mismo tiempo, resulte relativamente simple. Hasta ahora, SOJA se considera el método de elección en los sistemas sanitarios actuales, donde se requiere alcanzar un equilibrio entre la calidad de la farmacoterapia y sus costes. Cada día más países incorporan la evaluación económica de medi-

camentos, ya que se considera la 4ª garantía y se enfoca al uso racional y efectivo de la sanidad, como pilar básico en la gestión sanitaria. De ahí, que se establece la necesidad de crear un sistema tecnológico capaz de aunar los aspectos más positivos de cada modelo, diseñando aquellos aspectos carentes de utilidad y generadores de confusión; dado el avance que la tecnología y sobre todo internet, aportan a la vida diaria, podemos apostar por una vía que aúne los conocimientos de los profesionales de la salud, los criterios económicos y las tecnologías, pero sin dejar a un lado los aspectos referentes al paciente, como parte importante del proceso, y un medio sería permitirle a través de la web 2.0, hacer sugerencias, notificar posibles efectos anómalos o indeseables en relación a medicamentos o incluso aportar nuevas indicaciones. Se cree necesario implementar un nuevo modelo que sea práctico y por tanto pueda usarse, ya que los actuales, por todo lo expuesto, no se utilizan; un modelo que facilite la tarea de evaluación de medicamentos, su valoración y que incorpore las herramientas necesarias para que el lenguaje natural del evaluador se refleje en el proceso de decisión.

La selección de medicamentos es de gran importancia y haciendo un enorme hincapié, que esta se base en criterios clínicos pertinentes, en lugar de las preferencias personales. El uso de un programa interactivo, que se actualice continuamente con los estudios publicados recientemente y especialmente en medicina basada en la evidencia, permitirá una selección racional de medicamentos. Así, el proceso se vuelve totalmente transparente y cualquier otra influencia en la toma de decisiones queda específicamente eliminada.

Bibliografía

- Anonymous. SOJA: a useful tool for formulary decision makers. *Drugs Ther Perspect* 1999;13 no9:8-14.
- Doña J. M., Moya I. Lopez J. Definition of a Consensual drug Selection Process in Hospital Universitario Virgen de la Victoria. *Intelligent Systems Design and Applications*. IEEE Computer Society. Vol. 1, 845 - 850. 2009a
- Doña J.M., La Red D.L., Peláez J.I. Analysis of the Majority Process in Group Decision Making Process. *Joint Conference on Information Sciences*. pp 155-159, 2003
- Janknegt R. Using health outcomes data to inform decision-making. *Formulary Committee Perspective*. *Pharmacoeconomics* 2001;19 suppl. 2:49-52
- Janknegt R, Steenhoek A. The System of Objectified Judgement Analysis. A tool in rational drug selection for formulary inclusion. *Drugs* 1997;53:550- 562.
- Janknegt R, AFH Stalenhoef, Van der Sloot JAP, de Leeuw PW, van Schaik BAM. HMG-coenzyme A reductase inhibitors. Drug selection by means of the SOJA method. *J Drug Assessment* 2002:5-S59-96.
- Janknegt R, Steenhoek A. Department of Clinical Pharmacy and Toxicology. Sittard, The Netherlands.
- Janknegt R, Scott M, Mairs J, Timoney M, McElnay J, Brenninkmeijer R. System of Objectified Judgement Analysis (SOJA) as a tool in rational and transparent drug-decision making. *Expert Opin Pharmacother*. 2007 Oct;8 Suppl 1:S5-14.
- Janknegt R. Triptans in the treatment of migraine: drug selection by means of the SOJA method. *Expert Opin Pharmacother*. 2007 Oct;8 Suppl 1:S15-30.
- Janknegt R. Drug selection by means of the System of Objectified Judgement Analysis (SOJA), *EHP* Dic 1999, vol. 5, Supplement 2m, pp-23-82.
- Jimenez Torres N.V et al. Metodología para la selección de medicamentos en el hospital, Varios autores. Trabajo parcialmente presentado como ponencia en el XLIII Congreso de la Sociedad Española de Farmacia. *Calidad Farmacoterapéutica*, ISBN -10: 84-370-6593-3 y ISBN -13: 978-84-370-6595-9. Depósito Legal: V-3809-2006.
- Lunde PKM. Selección de medicamentos a nivel internacional, nacional y local. En: Laporte JR, Tognoni G: *Principios de epidemiología del medicamento*. Barcelona: Salvat. 1983.
- Martínez-Bengoechea MJ, Viniegra A, Saiz de Rozas C, et al. Criterios de selección de medicamentos para su inclusión en una guía farmacoterapéutica. Elección y ponderación. *Farm Hosp* 1996a; 20 (1): 60-65
- Martínez-Bengoechea MJ, Ibáñez JC, Arrizabalaga MJ. Computer program for pharmacy and therapeutics committee drug evaluations. *PWS* 1996b; 18:A25.
- The System of Objectified Judgement Analysis (SOJA). A tool in rational drug selection for formulary inclusion. *Drugs* 1997 Apr;53(4):550-62
- WHO. The use of essential drugs. Ninth report of the WHO Expert Committee. *WHO Technical Report Series No.895*. Geneva: World Health Organization (2000).

WHO. How to Develop and Implement a National Drug Policy (Second Edition). Geneva. World Health Organization (2001).



RevistaeSalud.com es una publicación electrónica que intenta promover el uso de TICs (Tecnologías de la Información y las Comunicaciones) con el propósito de mejorar o mantener la salud de las personas, sin importar quiénes sean o dónde estén.

Edita: FESALUD – Fundación para la eSalud
Correo-e: cperez@fesalud.org
ISSN 1698-7969



Los textos publicados en esta revista, a menos que se indique lo contrario, están sujetos a una licencia de Reconocimiento-NoComercial-SinObraDerivada 2.5 de Creative Commons. Pueden copiarse, distribuirse y comunicarse públicamente, siempre que se citen el autor y la revista digital donde se publican, RevistaeSalud.com. No se permite su uso comercial ni la generación de obras derivadas. Puede consultarse la licencia completa en: <http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/2.5/deed.es>