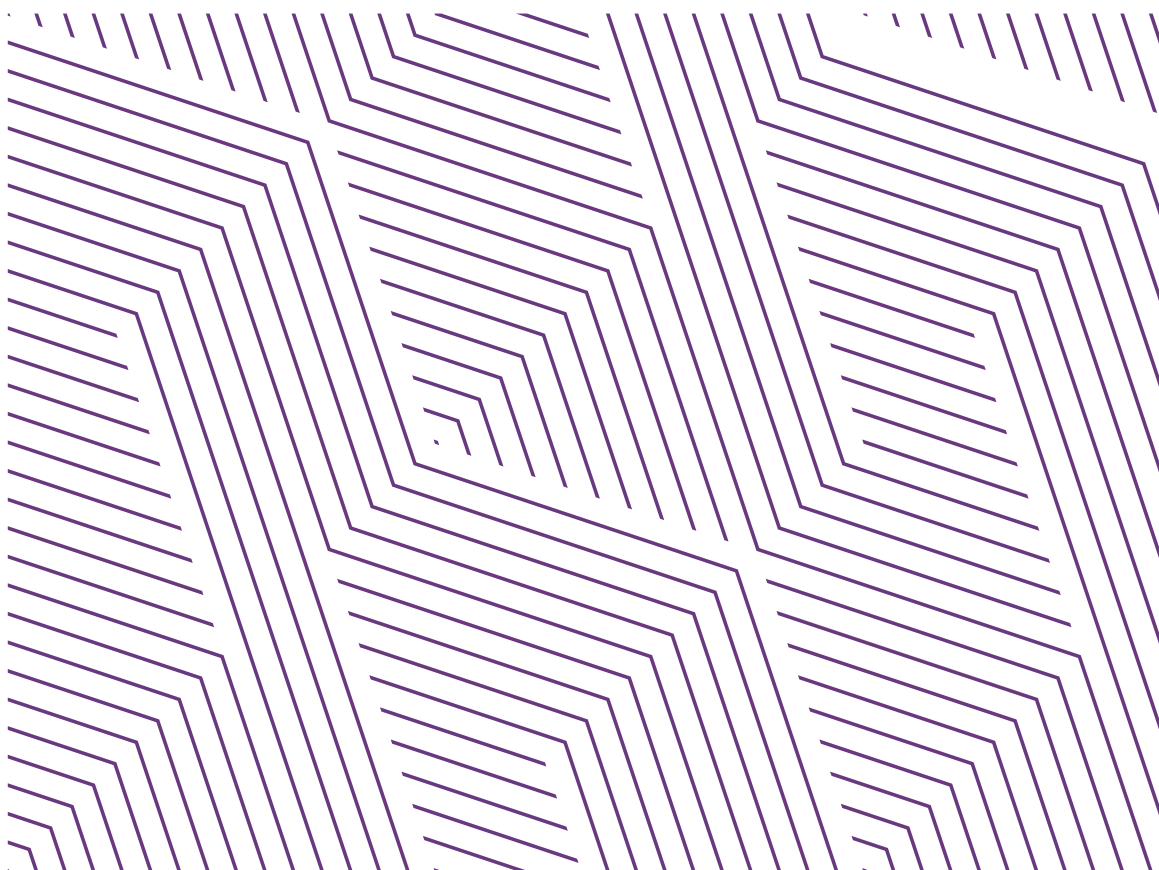


ITINERARIO FORMATIVO PARA FARMACÉUTICOS INTERNOS RESIDENTES DE FARMACIA HOSPITALARIA (FIR):

Evaluación, selección y posicionamiento de medicamentos y productos sanitarios



Autoría

Eduardo López Briz

FILIACIÓN

- Farmacéutico especialista en Farmacia Hospitalaria.
- Miembro del Grupo Coordinador GENESIS-SEFH.

M^a Dolores Fraga Fuentes

FILIACIÓN

- Farmacéutica especialista en Farmacia Hospitalaria.
- Miembro del Grupo Coordinador GENESIS-SEFH.

Ana Clopés Estela

FILIACIÓN

- Farmacéutica especialista en Farmacia Hospitalaria.
- Miembro del Grupo Coordinador GENESIS-SEFH.

María Pérez Abánades

FILIACIÓN

- Farmacéutica especialista en Farmacia Hospitalaria.
- Miembro del Grupo Tutores.

Revisión



© 2023. SEFH. SOCIEDAD ESPAÑOLA DE FARMACIA HOSPITALARIA

REVISORES: GRUPO TUTORES Y GRUPO GENESIS-SEFH

ISBN: 978-84-09-56161-2

Ninguna parte de esta publicación podrá reproducirse o transmitirse por medio alguno o en forma alguna, bien sea electrónica o mecánicamente, tales como el fotocopiado y la grabación o a través de cualquier sistema de almacenamiento y recuperación de información sin el previo consentimiento escrito de los Autores y/o de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria.

Aunque se ha tenido el máximo cuidado en la recopilación y verificación de la información contenida en esta publicación con el objeto de asegurar su veracidad, los Autores y la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria no se responsabilizarán de la actualización continuada de la información ni de cualquier omisión, inexactitud o error expresado en esta publicación. Tampoco se responsabilizarán de los posibles perjuicios y/o daños que se pudieran ocasionar a individuos o instituciones que pudieran ser consecuencia de la utilización de la información, métodos, productos, instrucciones e ideas que se proporcionen en esta publicación. Dado el rápido progreso con el que avanzan las ciencias médicas, los Autores y la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria recomiendan que se realicen las comprobaciones oportunas al margen de los diagnósticos y dosificaciones que se indican en esta publicación. La inclusión o exclusión de cualquier producto no implica que su uso esté recomendado o rechazado. El uso que se haga de marcas comerciales se destina únicamente a meros fines de identificación del producto y no implica el respaldo o patrocinio del mismo.

1. *Área de Formación*

Evaluación, selección y posicionamiento de medicamentos y productos sanitarios.

2. *Definición*

La evaluación de medicamentos y productos sanitarios es el proceso mediante el cual se estiman, utilizando herramientas metodológicas validadas, su eficacia (o efectividad), seguridad, eficiencia y conveniencia con objeto de poner a disposición de los pacientes los mejores recursos profilácticos, diagnósticos o terapéuticos. Esta evaluación provoca como consecuencia natural la selección optimizada y el posicionamiento de los medicamentos y productos sanitarios considerados más apropiados para cada ámbito asistencial o situación clínica.

Dentro de las responsabilidades del farmacéutico de hospital se incluye de manera relevante su participación en la toma de decisiones sobre el posicionamiento de los medicamentos. La complejidad de la farmacoterapia y la continua aparición de nuevos fármacos e indicaciones con aportaciones variables en beneficio clínico y en eficiencia, así como los escasos recursos del Sistema Nacional de Salud (SNS) dedicados al análisis crítico de su eficacia comparada y su evaluación económica y presupuestaria, hacen que la evaluación, selección y posicionamiento de medicamentos realizados por el farmacéutico de hospital (FH) en las Comisiones de Farmacia y Terapéutica adquieran un papel clave. El FH debe liderar activamente la evaluación y selección de medicamentos y productos sanitarios, incorporándola transversalmente a las actividades cotidianas, y haciéndola formar parte integrante y nuclear de las decisiones clínicas con objeto de aportar valor para el paciente, para los otros clínicos, para los gestores y para el SNS en su conjunto.

3. *Objetivos*

Adquirir competencias para identificar el valor terapéutico de los medicamentos y productos sanitarios con el fin de contribuir a su posicionamiento terapéutico y a la selección de la mejor opción para los pacientes, analizando su impacto clínico y económico en todos los niveles asistenciales.

4. *Competencias a Adquirir*

Las competencias a adquirir en los distintos dominios se deberán adquirir en el Servicio de Farmacia en colaboración con profesionales/equipos de servicios implicados para un trabajo multidisciplinar.

(Al final del documento se encuentra un Glosario donde se relacionan las abreviaturas y acrónimos descritos en el texto).

1. DOMINIO: Procesos de evaluación de medicamentos en España y en Europa

1.1. CONOCIMIENTOS (Examen)

| COMPETENCIA | | | ACTIVIDADES Y RECOMENDACIONES |
|-------------|-------|--|--|
| BÁSICAS | 1.1.1 | Conocer los procesos de evaluación de medicamentos en Europa y sus distintos procedimientos (centralizado, descentralizado, nacional). | Revisar la página de la Agencia Europea del Medicamento e informes EPAR. Realizar presentación de los procedimientos de autorización con ejemplos. |
| | 1.1.2 | Conocer las diferencias entre agencias reguladoras (EMA, FDA) y no reguladoras. | |
| | 1.1.3 | Conocer la evaluación y financiación de medicamentos en España, así como los diferentes modelos de financiación. | Conocer y analizar los Informes de Posicionamiento Terapéutico y las actividades e información generada por la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos. Acuerdos de pago por resultados, techos de gasto, otros modelos de financiación. |
| | 1.1.4 | Conocer los aspectos regulatorios relacionados con los medicamentos en situaciones especiales (MSE). | Revisión de la normativa española acerca de los MSE. |
| AVANZADAS | 1.1.5 | Conocer la evaluación de medicamentos por agencias estatales no reguladoras no españolas. | Revisar la web de las Agencias más relevantes (NICE, IQWiG, CADTH, HAS). |
| | 1.1.6 | Conocer las estructuras de evaluación de medicamentos en España y las vías de colaboración. | Conocimiento de la legislación y procedimientos aplicables al proceso. |

1.2. HABILIDADES (Observación directa/portafolio)

| COMPETENCIA | | | ACTIVIDADES |
|-------------|-------|--|---|
| BÁSICAS | 1.2.1 | Analizar la información generada por la EMA. | Manejar la página web de la EMA. Obtener y analizar informes EPAR y decisiones del CHMP. |
| | 1.2.2 | Analizar decisiones de la CIPM a través de la consulta en BIFIMED. | Describir puntos fuertes y débiles de las decisiones de la CIPM a través de la consulta en BIFIMED. |
| | 1.2.3 | Analizar los distintos modelos de financiación de medicamentos. | Valorar puntos fuertes y débiles de los distintos modelos de financiación de medicamentos. |
| AVANZADAS | 1.2.4 | Analizar informes generados por agencias de evaluación. | Obtener informes de evaluación de medicamentos de las principales agencias de evaluación no reguladoras (NICE, IQWiG, CADTH o HAS). |
| | 1.2.5 | Diferenciar los distintos informes de evaluación de agencias reguladoras y no reguladoras. | Identificar ventajas e inconvenientes de cada uno de los informes de evaluación de las agencias reguladoras y no reguladoras. |
| | 1.2.6 | Analizar críticamente los IPT publicados. | Leer críticamente IPT y realizar análisis crítico. |
| | 1.2.7 | Analizar críticamente información relacionada con MSE a nivel nacional e internacional. | Localizar información de MSE y en concreto informes elaborados a nivel nacional e internacional. |

1.3. ACTITUDES (Evaluación 360º/Observación directa)

| COMPETENCIAS | |
|--------------|--|
| 1.3.1 | Ser consciente de la necesidad de la evaluación de medicamentos. |
| 1.3.2 | Compartir la necesidad de la financiación selectiva de medicamentos. |
| 1.3.3 | Asumir la necesidad de sostenibilidad del sistema público de salud. |

2. DOMINIO: Metodología(s) en evaluación de medicamentos

2.1. CONOCIMIENTOS (Examen)

| COMPETENCIAS | | | ACTIVIDADES |
|--------------|-------|---|--|
| BÁSICAS | 2.1.1 | Conocer las herramientas metodológicas estructuradas de evaluación de medicamentos. | Informe MADRE (grupo GENESIS). |
| | 2.1.2 | Conocer la metodología de la evaluación crítica de la literatura científica con valoración de la validez interna y externa. | Lectura crítica de la literatura científica: de ensayos clínicos, de revisiones sistemáticas, de comparaciones indirectas, de metaanálisis en red, de estudios de cohortes, de evaluación económica, de pruebas diagnósticas, de guías de práctica clínica. Revisión de check-list específicos (Red EQUATOR, Red CASPe). |
| | 2.1.3 | Conocer la interpretación de los resultados en evaluación de medicamentos. | Conocimiento del significado de los principales parámetros estadísticos. |
| | 2.1.4 | Conocer las principales escalas contrastadas de beneficio clínico de los medicamentos. | Manejar las escalas ESMO y ASCO en la evaluación de fármacos oncológicos para conocer sus fortalezas y debilidades. |
| | 2.1.5 | Conocer la metodología de la evaluación económica y del análisis del impacto presupuestario. | Manejar informes de evaluación económica y de análisis de impacto presupuestario para poder aplicarlos en la toma de decisiones. |
| AVANZADAS | 2.1.6 | Conocer otras metodologías en la toma de decisiones en evaluación de medicamentos. | Análisis de decisión multicriterio (MCDA). |
| | 2.1.7 | Conocer la metodología GRADE de evaluación de la calidad de la evidencia. | Manejar evaluaciones GRADE de ensayos clínicos, revisiones sistemáticas y estudios de cohortes con el fin de profundizar en su conocimiento. |

2.2. HABILIDADES (Observación directa + Portafolio + Casos prácticos)

| COMPETENCIAS | | | ACTIVIDADES |
|--------------|-------|--|--|
| BÁSICAS | 2.2.1 | Analizar de forma crítica publicaciones científicas con diferentes diseños mediante herramientas normalizadas y validadas. | Realizar evaluaciones críticas de la literatura (de ensayos clínicos, de revisiones sistemáticas, de comparaciones indirectas, de metaanálisis en red, de estudios de cohortes, de evaluación económica, de pruebas diagnósticas, de guías clínicas) y presentarlas de forma estructurada (p. ej. CATs). |
| | 2.2.2 | Elaborar informes de evaluación de medicamentos de acuerdo con metodologías normalizadas. | Realizar informes de evaluación con metodología normalizada (p. ej. método MADRE). |
| | 2.2.3 | Valorar la presentación de los resultados en evaluación de medicamentos y sus posibles sesgos. | Análisis crítico de publicaciones científicas sobre evaluación de medicamentos y su expresión de resultados clínicos. |
| | 2.2.4 | Aplicar la metodología de la evaluación económica y del análisis del impacto presupuestario para utilizarlos en la toma de decisiones farmacoterapéuticas. | Realizar informes de evaluación económica y análisis de impacto presupuestario. |
| AVANZADAS | 2.2.5 | Analizar informes MCDA con objeto de conocer su papel en evaluación de medicamentos. | Valoración crítica de la metodología MCDA y de evaluaciones hechas con esta metodología. |
| | 2.2.6 | Aplicar la metodología GRADE de evaluación de la calidad de la evidencia a estudios publicados. | Realizar evaluaciones GRADE de ensayos clínicos, revisiones sistemáticas y estudios de cohortes. |

2.3. ACTITUDES (Evaluación 360°/Observación directa)

| COMPETENCIAS | | ACTIVIDADES |
|--------------|--|---|
| 2.3.1 | Entender la necesidad de la lectura crítica de la literatura y comprender la relevancia de la determinación de la calidad de la evidencia. | Aplicar esta lectura crítica en la realización de un informe de evaluación. |
| 2.3.2 | Asumir la importancia de la evaluación de medicamentos mediante metodologías normalizadas. | Participar en la toma de decisión dónde se utilice la metodología normalizada. |
| 2.3.3 | Comprender la necesidad de escalas validadas de determinación del beneficio clínico de los medicamentos. | Participar en la toma de decisión dónde se utilice la valoración de beneficio clínico. |
| 2.3.4 | Disponer de capacidad reflexiva sobre la necesidad de la evaluación económica de medicamentos y del impacto de su introducción en el sistema de salud. | Aplicar esta capacidad reflexiva sobre la necesidad de evaluación económica y de impacto presupuestario participando en una toma de decisiones en donde se utilice. |

3. DOMINIO: Selección de medicamentos

3.1. CONOCIMIENTOS (Examen)

| COMPETENCIAS | | ACTIVIDADES | |
|--------------|-------|--|---|
| BÁSICAS | 3.1.1 | Conocer el funcionamiento multidisciplinar de la Comisión de Farmacia y Terapéutica y su papel en la selección de medicamentos. | Revisar actas, colaborar en la realización de acuerdos de la CFyT, revisar y actualizar legislación, colaborar en la subida de información de los acuerdos en la página web, así como de los protocolos elaborados y cualquier información relevante. |
| | 3.1.2 | Conocer las Comisiones de Farmacia y terapéutica suprahospitalarias: departamentales, autonómicas. Su papel en la selección de medicamentos. | Colaborar y participar en la Comisión de Farmacia suprahospitalaria. Si no es posible, colaborar en la interiorización de estas decisiones en el hospital. |
| | 3.1.3 | Conocer la metodología para seleccionar y posicionar los medicamentos en terapéutica. | Participar en la toma de decisión donde se utilice esta metodología en el posicionamiento, incluyendo la Comisión de Farmacia y Terapéutica y elaboración de guías de práctica clínica. |
| | 3.1.4 | Elaborar informes de revisión de la evidencia como ayuda en la gestión de medicamentos en situaciones especiales. | Participar en la toma de decisión dónde se utilicen los informes de evidencia sobre MSE. |

3.2. HABILIDADES (Observación directa/Portafolio)

| COMPETENCIAS | | ACTIVIDADES | |
|--------------|-------|--|---|
| BÁSICAS | 3.2.1 | Participar en el funcionamiento multidisciplinar de la Comisión de Farmacia y Terapéutica en la selección de medicamentos. | Participación en el funcionamiento de la Comisión de Farmacia y Terapéutica, redactar actas de esta Comisión y hacer seguimiento de los acuerdos tomados. |
| | 3.2.2 | Aplicar la metodología para seleccionar y posicionar los medicamentos en terapéutica según criterios de eficacia, efectividad, seguridad, eficiencia y conveniencia, de forma comparativa con las alternativas existentes. | Elaboración y defensa de informes de evaluación con su posicionamiento para la discusión en la Comisión de Farmacia y Terapéutica. Contribuir al desarrollo de guías, vías clínicas y protocolos de tratamiento. |

3.3. ACTITUDES (Evaluación 360°/Observación directa)

| COMPETENCIAS | |
|--------------|---|
| 3.3.1 | Comprender y valorar el papel de la Comisión de Farmacia y Terapéutica en la selección de medicamentos y el papel activo del farmacéutico y su liderazgo. |
| 3.3.2 | Asumir el carácter multidisciplinar de la Comisión de Farmacia y Terapéutica y su necesidad. |
| 3.3.3 | Asumir la responsabilidad de los informes de evaluación y posicionamiento que elabora. |

4. DOMINIO: Comunicación e investigación en evaluación y selección de medicamento

4.1. CONOCIMIENTOS (Examen)

| COMPETENCIAS | | ACTIVIDADES |
|--------------|-------|--|
| BÁSICAS | 4.1.1 | Conocer los procedimientos de comunicación de los informes de evaluación a otros profesionales. Colaborar en la redacción de boletines informativos con resúmenes de informes de evaluación. |
| AVANZADAS | 4.1.2 | Conocer las metodologías de investigación en evaluación y selección de medicamentos. Revisar y analizar artículos científicos de diseño en metodología de la investigación en evaluación y selección de medicamentos. |

4.2. HABILIDADES (Observación directa/Portafolio)

| COMPETENCIAS | | ACTIVIDADES |
|--------------|-------|--|
| BÁSICAS | 4.2.1 | Identificar las técnicas de comunicación oral y escrita más efectivas. Presentación de informes resumidos de evaluación de forma estructurada (de forma oral y escrita). Elaborar boletines informativos con resúmenes de los informes de evaluación. |
| AVANZADAS | 4.2.2 | Detectar las necesidades de conocimiento de los profesionales en evaluación y selección de medicamentos. Detección a través de las consultas específicas de algunos Servicios clave (Oncología, Hematología, etc.) |
| | 4.2.3 | Planificar estudios de investigación en evaluación y selección de medicamentos y participar de forma activa en ellos. Diseño del estudio a partir de la idea original: material y método. Revisar publicaciones de investigación en metodología de evaluación de medicamentos. |
| | 4.2.4 | Planificar estudios de investigación en evaluación de resultados en salud. Diseño del estudio a partir de la idea original: material y método. |

4.3. ACTITUDES (Evaluación 360°/Observación directa)

| COMPETENCIAS | | ACTIVIDADES |
|--------------|---|--|
| 4.3.1 | Comprender la necesidad de comunicar de forma eficiente los informes de evaluación de medicamentos. | |
| 4.3.2 | Asumir la necesidad de investigar en metodologías y resultados en evaluación y selección de medicamentos. | Publicar o colaborar en la publicación de estudios de investigación en evaluación de medicamentos. |
| 4.3.3 | Valorar el impacto de la comunicación e investigación en evaluación y selección de medicamentos. | |

5. DOMINIO: Proceso de evaluación, financiación y selección de productos sanitarios

5.1. CONOCIMIENTOS (Examen)

| COMPETENCIAS | | | ACTIVIDADES |
|--------------|-------|--|--|
| BÁSICAS | 5.1.1 | Conocer la legislación europea y española sobre productos sanitarios y tipos de éstos. | Revisar la página de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. |
| | 5.1.2 | Conocer el papel de las comisiones hospitalarias implicadas en la evaluación y selección de productos sanitarios (Comisión de Farmacia y Terapéutica, Comisión Técnica de Compras en su caso). | Colaborar activamente con las comisiones encargadas de la evaluación y selección de productos sanitarios (redacción de actas, seguimiento de acuerdos). |
| AVANZADAS | 5.1.3 | Conocer la evaluación de productos sanitarios en Europa. | Revisar la página de la Agencia Europea de evaluación de tecnologías sanitarias (EUnetHTA). |
| | 5.1.4 | Conocer la evaluación de productos sanitarios en España. | Revisar la página de la Red de agencias de evaluación de tecnologías sanitarias (RedETS). |
| | 5.1.5 | Conocer la metodología de la evaluación crítica de la literatura científica con valoración de la validez interna y externa para la determinación del valor de los productos sanitarios. | Lectura crítica de la literatura científica: de ensayos clínicos, de revisiones sistemáticas, de comparaciones indirectas, de metaanálisis en red, de estudios de cohortes, de evaluación económica, de pruebas diagnósticas, de guías clínicas. |
| | 5.1.6 | Interpretación de resultados en evaluación de productos sanitarios. | Conocimiento del significado de los principales parámetros estadísticos. |
| | 5.1.7 | Conocer la metodología para seleccionar los productos sanitarios según criterios de eficacia, efectividad, seguridad, eficiencia y conveniencia, de forma comparativa con las alternativas existentes. | Contribuir al desarrollo de guías, vías clínicas y protocolos. |

5.2. HABILIDADES (Observación directa/Portafolio)

| COMPETENCIAS | | | ACTIVIDADES |
|--------------|-------|--|---|
| AVANZADAS | 5.2.1 | Identificar los tipos de productos sanitarios. | |
| | 5.2.2 | Clasificar los distintos tipos de productos de diagnóstico. | |
| | 5.2.3 | Valorar los informes de evaluación de productos sanitarios de las agencias de evaluación de tecnologías, españolas o extranjeras. | |
| | 5.2.4 | Analizar de forma crítica publicaciones científicas de evaluación de productos sanitarios con diferentes diseños mediante herramientas normalizadas y validadas. | Realizar evaluaciones críticas de la literatura y presentarlas de forma estructurada (p. ej. CATs). |
| | 5.2.5 | Elaborar (o participar de forma relevante en) informes de evaluación de productos sanitarios. | Realizar informes de evaluación con metodología normalizada. |
| | 5.2.6 | Valorar la presentación de los resultados en evaluación de productos sanitarios y sus posibles sesgos. | Análisis crítico de publicaciones científicas sobre evaluación de productos sanitarios y su expresión de resultados clínicos. |

| 5.2. HABILIDADES (Observación directa/Portafolio) | | | |
|--|---|---|--|
| COMPETENCIAS | | | ACTIVIDADES |
| AVANZADAS | 5.2.7 | Aplicar la metodología de la evaluación económica para aplicarlo en la toma de decisiones farmacoterapéuticas sobre productos sanitarios. | Realizar informes de evaluación económica. |
| | 5.2.8 | Aplicar la metodología para seleccionar y posicionar los productos sanitarios según criterios de eficacia, efectividad, seguridad, eficiencia y conveniencia, de forma comparativa con las alternativas existentes. | Integración en el funcionamiento de la Comisión de Farmacia y Terapéutica/Comisión Técnica de Compras. Elaboración de informes de evaluación con su posicionamiento para la discusión en la Comisión de Farmacia y Terapéutica/Comisión Técnica de Compras. |
| 5.3. ACTITUDES (Evaluación 360°/Observación directa) | | | |
| COMPETENCIAS | | | |
| 5.3.1 | Comprender la necesidad de la evaluación de productos sanitarios mediante metodologías normalizadas y de la participación del farmacéutico de hospital en el proceso. | | |
| 5.3.2 | Valorar el impacto clínico, económico y asistencial de la participación del farmacéutico de hospital en la evaluación de productos sanitarios. | | |
| 5.3.3 | Impulsar el uso adecuado de los productos sanitarios que se manejan en el Servicio de Farmacia. | | |
| 5.3.4 | Ser capaz de reflexionar sobre la necesidad de la evaluación económica de productos sanitarios y del impacto de su introducción en el sistema de salud. | | |
| 5.3.5 | Comprender y valorar el papel de la Comisión de Farmacia y Terapéutica/Comisión Técnica de Compras en la selección de productos sanitarios. | | |
| 5.3.6 | Asumir la responsabilidad de los informes de evaluación y posicionamiento de productos sanitarios que elabora. | | |

5. Responsabilidades

5.1. Obligaciones del responsable de la formación.

- Estimular un aprendizaje tutorizado, a través de la experiencia y de la participación activa y reflexiva, para la adquisición de responsabilidad y autonomía progresivas.
- Informar al residente de los objetivos que debe conseguir en la rotación y del modelo de evaluación.
- Proporcionar las herramientas necesarias (bibliografía, legislación, bases de datos, sistemas de información...).
- Realizar una adecuada supervisión del residente.
- Actuar como referente e interlocutor del residente con las incidencias que puedan plantearse dentro de la organización de la rotación, velando por sus intereses docentes y organizativos.
- Realizar la evaluación de la rotación e informar al residente del resultado de la evaluación.
- Informar al tutor sobre la evolución del residente y su evaluación.

- Mantener, si procede (rotaciones en unidades clínicas, servicios centrales...), contacto con los responsables docentes no farmacéuticos que participan en la rotación.

5.2. Obligaciones del FIR.

- Cumplir el horario de trabajo establecido.
- Realizar las actividades asistenciales y docentes establecidas en el programa de la rotación.
- Formarse siguiendo las instrucciones del responsable de formación.
- Realizar los exámenes y otras formas de evaluación exigidas.
- Realizar la memoria de la rotación.
- Autoevaluarse en alcance de objetivos y adquisición de responsabilidades.

5.3. Modelo de supervisión

| COMPETENCIA | | | |
|---|------------|-----------|-----------|
| | R1 | R2-3 | R4 |
| Proceso de evaluación y financiación de medicamentos en España | Nivel 3 | Nivel 2 | Nivel 1 |
| Metodología(s) en evaluación de medicamentos | No procede | Nivel 3-2 | Nivel 2-1 |
| Selección de medicamentos | No procede | Nivel 3-2 | Nivel 2-1 |
| Comunicación e investigación en evaluación y selección de medicamentos | No procede | Nivel 3-2 | Nivel 2-1 |
| Proceso de evaluación, financiación y selección de productos sanitarios en España | No procede | Nivel 3-2 | Nivel 2-1 |

Los niveles de responsabilidad y de las habilidades a alcanzar están divididos en:

- **NIVEL 1:** responsabilidad máxima / Supervisión a demanda. (Supervisión indirecta). Las habilidades adquiridas permiten al residente llevar a cabo actuaciones de manera independiente, sin necesidad de tutorización directa. El residente ejecuta y después informa al adjunto responsable. Solicita supervisión si lo considera necesario.
- **NIVEL 2:** responsabilidad media / supervisión de presencia física. (Supervisión directa). El residente tiene suficiente conocimiento, pero no alcanza la experiencia necesaria para realizar una determinada actividad asistencial de forma independiente. Estas actividades deben realizarse bajo supervisión directa del adjunto responsable.
- **NIVEL 3:** responsabilidad mínima. (Supervisión directa). El residente sólo tiene un conocimiento teórico de determinadas actuaciones, pero ninguna experiencia. El residente observa y asiste la actuación del adjunto responsable.

6. Estructura Formativa

6.1. Recursos del área

- Recursos (humanos y estructurales) de evaluación de medicamentos del Servicio de Farmacia.
- Recursos metodológicos de evaluación y selección de medicamentos de sociedades científicas y profesionales (p.ej. SEFH, CASPe) o agencias evaluadoras (EMA, NICE, etc.).
- Material creado por los propios FIR y compartido con el resto de residentes.

6.2. Relación con otras áreas/servicios/centros

- Comisión de Farmacia y Terapéutica del propio centro.
- Comisiones de Farmacia y Terapéutica suprahospitalarias: departamentales, autonómicas.
- Comisiones Técnicas de Compras (si existen en el hospital).
- Comisión de Infecciones y Política Antibiótica.
- Otras comisiones relacionadas con evaluación y selección (con dedicación exclusiva).

7. Planificación

7.1. Duración

Para la adquisición de conocimientos y habilidades se considera necesaria la formación del residente durante al menos 6 meses de su residencia con dedicación exclusiva, aunque sería conveniente realizar una rotación de 1-2 meses durante el primer año de residencia.

7.2. Año de residencia.

Será variable en función del área y los itinerarios propios de cada servicio, pero es recomendable un esquema similar al siguiente:

| COMPETENCIA | AÑO DE RESIDENCIA |
|---|-------------------|
| Proceso de evaluación y financiación de medicamentos en España | 1º-2º |
| Metodología(s) en evaluación de medicamentos | 3º- 4º |
| Selección de medicamentos | 3º- 4º |
| Comunicación e investigación en evaluación y selección de medicamentos | 3º- 4º |
| Proceso de evaluación, financiación y selección de productos sanitarios en España | 3º- 4º |

8. Bibliografía / Páginas Web

1. Real Decreto 589/2022, de 19 de julio, por el que se regulan la formación transversal de las especialidades en Ciencias de la Salud, el procedimiento y criterios para la propuesta de un nuevo título de especialista en Ciencias de la Salud o diploma de área de capacitación específica, y la revisión de los establecidos, y el acceso y la formación de las áreas de capacitación específica; y se establecen las normas aplicables a las pruebas anuales de acceso a plazas de formación en especialidades en Ciencias de la Salud. [Internet] BOE 20 julio 2022. [último acceso 05/04/2023]. Disponible en: <https://www.boe.es/boe/dias/2022/07/20/pdfs/BOE-A-2022-12015.pdf>
2. Página web del grupo GENESIS-SEFH: <https://gruposdetrabajo.sefh.es/genesis/>
3. Ana Ortega Eslava, Roberto Marín Gil, M^a Dolores Fraga Fuentes, Eduardo López-Briz, Francesc Puigventós Latorre. Guía de evaluación económica e impacto presupuestario en los informes de evaluación de medicamentos. Madrid: Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria; 2016. ISBN 978-84-617-67567-1.
4. Lectura crítica de la evidencia clínica. Cabello López J. (editor). 2^a ed. Barcelona: Elsevier, 2022.
5. Strauss SE, Glasziou P, Richardson WS, Haynes RB. Medicina basada en la evidencia. 5^a ed. Barcelona: Elsevier; 2019.
6. Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. <https://www.boe.es/eli/es/rdlg/2015/07/24/1/con>
7. Real Decreto 1015/2009, de 19 de junio, por el que se regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales. <https://www.boe.es/eli/es/rd/2009/06/19/1015>

9. Glosario

- **ASCO** American Society of Clinical Oncology
<https://asco.org>

- **BIFIMED** Buscador de la información sobre la situación de financiación de los medicamentos
<https://www.sanidad.gob.es/profesionales/medicamentos.do>

- **CADTH** Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health
(Agencia Canadiense de Evaluación de Medicamentos y Tecnologías Sanitarias)
<https://www.cadth.ca>

- **CASPe** Critical Appraisal Skills Programme
(Rama española del programa de enseñanza de habilidades en lectura crítica del Public Health Resource Unit (National Health Service de Inglaterra) y que se apoya en el Centro de Medicina Basada en la Evidencia de Oxford)
<https://redcaspe.org>

- **CAT** Critical Appraisal Topics
Breve resumen de la mejor evidencia disponible sobre una pregunta clínica concreta.
<https://cats.uthscsa.edu>

- **CHMP** Committee for Medicinal Products for Human Use
(Comité responsable de medicamentos humanos de la Agencia Europea del Medicamento)
<https://www.ema.europa.eu/en/committees/committee-medicinal-products-human-use-chmp>

- **CIMP** Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos
<https://www.sanidad.gob.es/profesionales/farmacia/CIPMyPS.htm>

- **EMA** European Medicines Agency
<https://www.ema.europa.eu/en>

- **EPAR** European Public Assessment Report
(Informe de evaluación de medicamentos de la EMA)

- **Equator Network** Enhancing the QUALity and Transparence Of Health Research
(Mejorando la calidad y la transparencia de la investigación en salud)
<https://www.equator-network.org>

- **ESMO** European Society of Medical Oncology
<https://www.esmo.org>

- **EUnetHTA** European Network for Health Technology Assessment
(Red Europea para la Evaluación de Tecnologías Sanitarias)
<https://www.eunetha.eu>

- **FDA** Food and Drugs Agency
<https://www.fda.gov>

- **FH** Farmacia de Hospital

- **GRADE** Grading of Recommendations, Assessment, Development and Evaluation
(Sistema de evaluación de la calidad de la evidencia y gradación de la fuerza de las recomendaciones)
<http://www.gradeworkinggroup.org>

- **HAS** Haute Autorité de Santé
(Alta autoridad sanitaria, Francia)
<https://www.has-sante.fr>

- **IPT** Informe de Posicionamiento Terapéutico
<https://www.aemps.gob.es/medicamentos-de-uso-humano/informes-de-posicionamiento-terapeutico/#>

- **IQWiG** Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
(Instituto de Calidad y Eficiencia en la Salud, Alemania)
<https://www.iqwig.de/en>

- **MCDA** Multiple-criteria Decision Analysis
(Análisis de decisión multicriterio)

ITINERARIO FORMATIVO PARA FARMACÉUTICOS INTERNOS RESIDENTES DE FARMACIA HOSPITALARIA (FIR):

- **MSE** Medicamentos en situaciones especiales
<https://www.aemps.gob.es/medicamentos-de-uso-humano/acceso-a-medicamentos-en-situaciones-especiales>

- **NICE** National Institute for Health and Care Excellence
(*Instituto Nacional de Excelencia en Salud y Atención, Reino Unido*)
<https://www.nice.org.uk>

- **REdETS** Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del Sistema Nacional de Salud
<https://redets.sanidad.gob.es>

- **SEFH** Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria
www.sefh.es

- **SNS** Sistema Nacional de Salud

