

Experiencia del Comité de Evaluación de Medicamentos en un Hospital Universitario

Ana P. Gómez¹, María F. Filloy¹, Roxana M. Beragua¹, Nicolás A. Chiarante², Mariana A. Burgos³, Karina E. Álvarez¹, Gabriela Buela¹ y Luis A. Di Giuseppe¹

1. Comité de Evaluación de Fármacos e Insumos médicos, Hospital Italiano. Argentina

2. Farmacia Ambulatoria, Hospital Italiano. Argentina

3. Secretaría de Investigación Área no patrocinada, Hospital Italiano. Argentina.

RESUMEN

Introducción: el exponencial desarrollo de medicamentos innovadores plantea desafíos a los sistemas de salud para garantizar el acceso equitativo a los nuevos tratamientos. En el ámbito hospitalario, los Comités de Evaluación de Medicamentos (CEM) de cada institución analizan la evidencia sobre eficacia, seguridad y costo de los nuevos fármacos para emitir recomendaciones adaptadas a sus contextos específicos. Nuestro objetivo es describir la actividad del CEM en un Hospital Universitario.

Material y métodos: estudio de corte transversal realizado en un Hospital Universitario. Se analizaron las evaluaciones efectuadas entre los años 2017 y 2023. Se utilizó estadística descriptiva para cuantificar el número de solicitudes de evaluación recibidas, medicamentos incorporados, servicios solicitantes y Clasificación Anatómica, Terapéutica, Química (ATC) de los fármacos.

Resultados: el CEM inició sus actividades en 2011 y está conformado por 13 profesionales de la salud. Durante el período en estudio, se recibieron 111 solicitudes para la incorporación de fármacos, de las cuales 90 (81%) fueron aprobadas e incluidas en el vademécum. El Servicio de Clínica Médica presentó 60 (54%) solicitudes, de las cuales 26 (23%) correspondieron a la Sección de Oncología.

Conclusiones: el CEM tiene un papel central en la incorporación de nuevos fármacos al vademécum institucional, especialmente en áreas críticas como Oncología, atendiendo a la creciente demanda de evaluación de tratamientos innovadores.

Palabras clave: Comité de Farmacia y Terapéutica, Evaluación de Tecnología, Servicio de Farmacia del Hospital, Administración del Hospital, Comités de Medicamentos.

The Experience of a Drug Evaluation Committee at a University Hospital

ABSTRACT

Introduction: The exponential development of innovative drugs poses challenges to healthcare systems in ensuring equitable access to new treatments. At the hospital level, Drug Evaluation Committees (DECs) in each institution analyze the evidence on the effectiveness, safety, and cost of new drugs and make recommendations tailored to their specific contexts. Our objective is to describe the DEC's activity at a university hospital.

Autora para correspondencia: mariana.burgos@hospitalitaliano.org.ar, Burgos MA.

Recibido: 31/12/24 Aceptado: 11/05/2025

DOL: <http://doi.org/10.51987/rev.hosp.ital.b.aires.v45i3.431>

Cómo citar: Gómez AP, Filloy MF, Beragua RM, Chiarante NA, Burgos MA, Álvarez KE, Buela G, Di Giuseppe LA. Experiencia del Comité de Evaluación de Medicamentos en un Hospital Universitario. *Rev. Hosp. Ital. B.Aires.* 2025;45(3):e0000431

Materials and Methods: This cross-sectional study was undertaken at a university hospital. The evaluations made between 2017 and 2023 were analyzed. We used descriptive statistics to quantify the number of evaluation requests received, the drugs incorporated, requesting departments, and the medications' ATC classification.

Results: The DEC began its activities in 2011 and is comprised of a team of 13 healthcare professionals. During the study period, 111 requests for drug inclusion were received, of which 90 (81.1%) were approved and incorporated into the institutional formulary. The Internal Medicine Department submitted 60 (54%) requests, 26 (23%) of those came from the Oncology Section.

Conclusions: The DEC plays a central role in incorporating new drugs into the institutional formulary, especially in critical areas such as Oncology, addressing the growing demand for evaluating innovative treatments.

Keywords: Pharmacy and Therapeutics Committee, Technology Assessment, Pharmacy Service. Hospital Administration, Drug Committees.

INTRODUCCIÓN

El exponencial desarrollo de medicamentos innovadores y de mayor complejidad tecnológica genera desafíos a los sistemas de salud para garantizar a la población el acceso a nuevos tratamientos. En este contexto son importantes el diseño y la implementación de estrategias que promuevan el uso racional de medicamentos, a fin de asegurar la sostenibilidad del sistema¹.

La introducción de estos medicamentos en el mercado comienza con la autorización sanitaria y finaliza con la aplicación terapéutica efectiva a un paciente. En este proceso intervienen distintos organismos que toman decisiones desde niveles macro como los Ministerios de Salud, entidades regulatorias y agencias de evaluación de tecnologías, hasta niveles micro como los comités internos o comités de farmacoterapia hospitalarios^{2,3}.

Existe evidencia de que las herramientas y la información necesarias para la toma de decisiones en los hospitales difieren de aquellas utilizadas en agencias sanitarias de alcance nacional⁴. Mientras que las agencias nacionales son las responsables de la aprobación de la comercialización, los comités de evaluación de medicamentos (CEM) realizan la evaluación y selección de los medicamentos que conformarán el vademécum de una determinada institución. A su vez, emiten recomendaciones específicas de uso utilizando criterios de racionalidad y eficiencia, contextualizadas en las características particulares de cada institución⁴. Estos comités están constituidos por equipos multidisciplinarios de profesionales de la salud que deben examinar la evidencia disponible sobre la eficacia, seguridad, calidad y costo de los fármacos para evaluar^{5,6}.

En la Argentina, las decisiones a nivel macro en cuanto a registro de medicamentos y recomendaciones de uso están dadas por el Ministerio de Salud de la Nación, la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) y la Comisión Nacional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Excelencia Clínica (CONETEC). A nivel micro, la toma de decisiones es particular de cada organización, y la modalidad de trabajo adoptada por cada institución no está ampliamente difundida.

Por este motivo, para abordar la falta de documentación y contribuir al conocimiento en el área, nuestro propósito es compartir la experiencia de los últimos 6 años de trabajo del CEM de un hospital universitario de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

OBJETIVOS

Primario

- 1) Describir el funcionamiento del CEM en un hospital universitario.

Secundario

- 2) Cuantificar la actividad del CEM en términos de:
 - a) Número total de solicitudes de evaluación de medicamentos recibidas.
 - b) Número de medicamentos incorporados al vademécum hospitalario luego de la evaluación.
 - c) Servicios y secciones médicas que realizaron las solicitudes de evaluación de medicamentos.
 - d) Tipo de medicamento de acuerdo con la clasificación anatómica, terapéutica y química (ATC)⁷.

MATERIALES Y MÉTODOS

El estudio se llevó a cabo en el ámbito de un hospital universitario de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Para el objetivo primario se realizó un análisis descriptivo del procedimiento institucional N.º 045/11: Comité de Evaluación de Medicamentos e Insumos Biomédicos, N.º de Versión/Modificación: 01/01, Fecha de Vigencia: 23/09/2024*.

Para el objetivo secundario, se llevó a cabo un estudio observacional retrospectivo de los informes rápidos elaborados por los integrantes del CEM desde enero de 2017 hasta diciembre de 2023.

Se midieron las siguientes variables:

-Número de solicitudes evaluadas. Se registró la cantidad total de solicitudes de evaluación de medicamentos recibidas durante el período de estudio.

* Comunità - Hospital Italiano [Internet]. [cited 2024 Aug 13]. Available from: <https://intranet.hospitalitaliano.org.ar/normas-procedimientos>

-Número de solicitudes incorporadas y no incorporadas sobre el total de solicitudes recibidas por un año durante el período de estudio.

-Servicio solicitante. Se identificó y clasificó el Servicio del hospital que realizó cada solicitud.

-Tipo de fármaco. Se categorizó cada medicamento solicitado de acuerdo con la clasificación ATC⁷.

Para el análisis de los datos se empleó estadística descriptiva. Las variables cuantitativas (número de solicitudes, número de solicitudes incorporadas y no incorporadas) y las variables cualitativas (Servicio solicitante, tipo de fármaco) se resumieron mediante frecuencia absoluta y relativa (porcentaje).

CONSIDERACIONES ÉTICAS

Dado que este trabajo es una revisión de evaluaciones sin la inclusión de datos de pacientes ni información que permita su identificación, no fue necesario obtener la aprobación del Comité de Ética para Protocolos de Investigación.

RESULTADOS

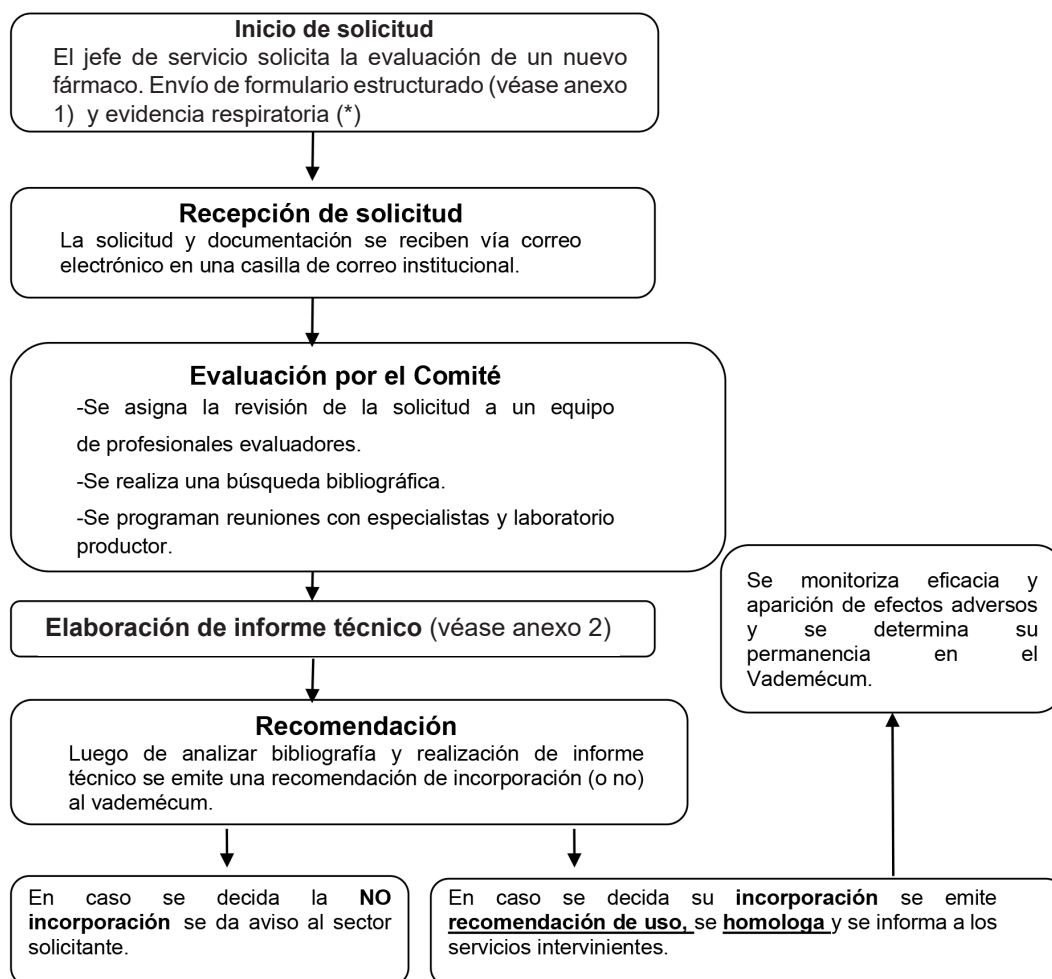
El CEM del Hospital depende de la Dirección Médica, quien nombra a sus integrantes. Inició sus actividades en el año 2011, momento en el cual estaba constituido por un médico, una farmacéutica y una administrativa. Actualmente está integrado por 13 profesionales de la salud, entre los que se encuentran farmacéuticos y médicos. La descripción de su funcionamiento puede observarse en la figura 1.

Durante el período de estudio 2017-2023 se recibieron 111 solicitudes de incorporación de fármacos de las cuales 90 (81%) fueron incorporadas al vademécum.

En el período 2022-2023 se recibieron 50 solicitudes que representan el 45% de la totalidad de solicitudes recibidas durante el período del estudio. En la figura 2 se presenta el número de solicitudes totales y las incorporadas y no incorporadas al vademécum hospitalario para cada año.

Los Servicios que solicitaron evaluación de fármacos en el período 2017-2023 se observan en la tabla 1.

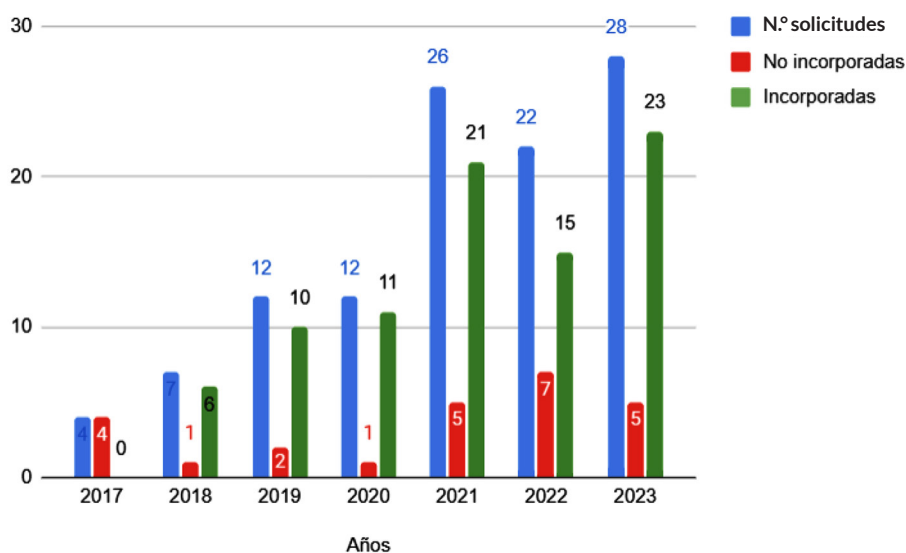
Las solicitudes de nuevas incorporaciones, según la clasificación ATC pueden observarse en la figura 3⁸.



* Ensayos clínicos aleatorizados, revisiones sistemáticas, aprobación ANMAT, ficha técnica como fuente de información primaria.

Fuente: Figura de elaboración propia.

Figura 1. Descripción del funcionamiento del Comité de Evaluación de Medicamentos.



Fuente: Gráfico de elaboración propia.

Figura 2. Número de solicitudes totales, no incorporadas e incorporadas por año.

Tabla 1. Servicios médicos que solicitaron evaluación de fármacos.

Servicios médicos	Número de solicitudes n = 111
Clínica Médica	60 (54)
Sección Oncología n (%)	26 (23)
Sección Hematología n (%)	13 (12)
Sección Infectología n (%)	9 (8)
Sección Dermatología n (%)	6 (5)
Sección Medicina Interna n (%)	2 (2)
Sección Reumatología n (%)	2 (2)
Sección Hepatología n (%)	1 (1)
Sección Alergia n (%)	1 (1)
Neurología n (%)	15 (14)
Neumonología n (%)	8 (7)
Ginecología n (%)	6 (5)
Cardiología n (%)	6 (5)
Endocrinología, Metabolismo y Medicina Nuclear n (%)	6 (5)
Gastroenterología n (%)	3 (3)
Nefrología n (%)	3 (3)
Urología n (%)	2 (2)
Psiquiatría n (%)	1 (1)
Oftalmología n (%)	1 (1)

Fuente: Tabla de elaboración propia.

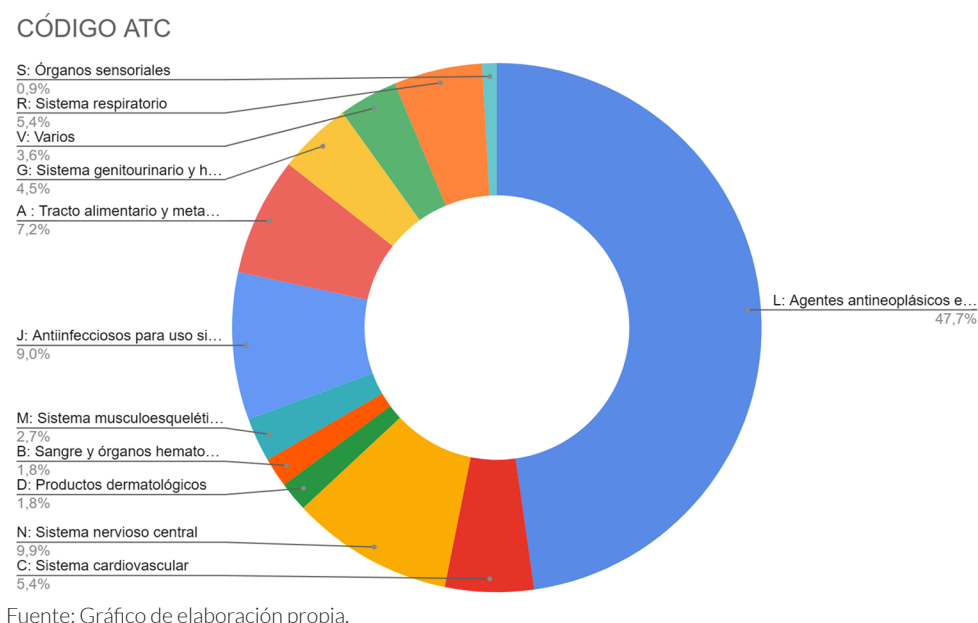


Figura 3. Solicitudes de fármacos según clasificación ATC.

Los fármacos evaluados e incorporados al vademécum hospitalario se observan en el **Anexo 3**.

DISCUSIÓN

En nuestro estudio describimos la composición del CEM en la red integrada de un hospital universitario que, estructuralmente, cumple con algunos de los componentes descriptos por el subgrupo de estudio del Hospital Based Health Technology Assessment (HB-HTA)⁴. Siguiendo los modelos propuestos por este subgrupo de HB-HTA, nuestro comité se encuadra en la descripción de un comité interno compuesto por un grupo multidisciplinario de profesionales de salud de la organización que no desempeñan funciones exclusivas dentro del comité⁵.

En la Argentina funcionan en diferentes organizaciones equipos de trabajo o comités que realizan evaluación de tecnologías en cada institución. Sin embargo, no identificamos bibliografía publicada que describa el funcionamiento y resultados de esas evaluaciones.

Como fortaleza del trabajo del CEM, cada fármaco es evaluado y analizado críticamente con apoyo de la evidencia científica disponible, con la correspondiente evaluación de su impacto presupuestario. Esto permite una gestión adecuada de la utilización de los medicamentos, según criterios de seguridad y eficacia bajo una monitorización continua.

Entre los desafíos de este tipo de comité, la dedicación parcial de los miembros condiciona el tiempo dedicado para esta actividad. Otra característica de nuestro CEM es que las recomendaciones solo abarcan la red del Hospital (sus diferentes sedes y centros periféricos) y no se extienden ni se comparten con otras organizaciones de

salud. Esto representa un limitante en la eficiencia de los recursos, al favorecer la duplicación innecesaria de esfuerzos en la evaluación y análisis de la evidencia⁴.

En relación con cuantificar la actividad del CEM, es relevante establecer un marco de referencia en el ámbito nacional. En la Argentina, la CONETEC es el organismo que realiza evaluaciones y emite recomendaciones técnicas sobre la incorporación, desinversión, forma de uso, financiamiento y cobertura de las tecnologías⁹. Estas recomendaciones de la CONETEC son incorporadas como parte del cuerpo de evidencia que sustenta el informe final del CEM y se adaptan a las necesidades específicas del Hospital¹⁰.

En nuestro estudio observamos que la mayor proporción de fármacos evaluados corresponden a la clasificación ATC de antineoplásicos e inmunomoduladores (clasificación L) y representan un 47,7% del total de evaluaciones. Analizando el mismo período, en los informes de CONETEC esta categoría representa el 42%. Estos resultados son similares y reflejan una tendencia compartida en la evaluación de este tipo de medicamentos.

Según nuestros resultados, en el bienio 2022-2023 se observa un incremento en el número de solicitudes que recibió el CEM, lo que representa el 45% del total solicitado en el período de estudio (2017-2023). La Sección de Oncología es la que registró el mayor número de solicitudes, en concordancia con la mayor disponibilidad de nuevas terapias oncológicas en el mercado. Un artículo de revisión sobre nuevas indicaciones en oncología aprobadas por la agencia sanitaria Food and Drug Administration de Estados Unidos (FDA) informa una tasa de aprobación de 56 nuevos fármacos anuales entre 2017 y

2022, en comparación con años anteriores, cuando la tasa de aprobación era considerablemente menor¹¹. Este aumento en las evaluaciones de terapias oncológicas podría deberse al rápido desarrollo de nuevos tratamientos y a la creciente demanda de los equipos clínicos por acceder a ellos. La oncología es un área con alta presión asistencial y fuerte impacto clínico, lo que genera un aumento en las solicitudes al CEM para analizar la evidencia y justificar su incorporación.

En esta discusión nos centramos en los puntos para los cuales se dispone de datos de referencia, los cuales son limitados en el ámbito regional. Esta limitación resalta la necesidad de continuar generando y compartiendo información a fin de favorecer el desarrollo de estrategias para la toma de decisión basadas en evidencia en el ámbito hospitalario.

CONCLUSIONES

El uso racional de medicamentos es un desafío transversal en todos los niveles de atención en salud, y la presencia de un Comité de Evaluación de Medicamentos (CEM) hospitalario resulta clave para promover una utilización más eficiente de los recursos disponibles, adaptándose al contexto y las particularidades de cada institución. Nuestro estudio presenta la experiencia acumulada durante seis años de funcionamiento del CEM, documentando su estructura, metodología de trabajo y número de evaluaciones. Al visibilizar y cuantificar su actividad, este trabajo contribuye al conocimiento regional, ofreciendo un modelo de referencia para la gestión sanitaria en otros contextos.

Agradecimientos: A todo el equipo del Comité de Fármacos e Insumos Plan de Salud, Hospital Italiano de Buenos Aires. Al equipo de trabajo del Plan de Salud del Hospital Italiano de Buenos Aires por el apoyo institucional y general de nuestra labor en proyectos de investigación y docencia. Al equipo profesional de la Farmacia del Hospital Italiano de Buenos Aires y a la Secretaría de Investigación No patrocinada del Hospital Italiano de Buenos Aires.

Contribuciones de los autores: Conceptualización: LADP. Metodología, Visualización: APG, MFF, MAB. Validación, Análisis formal: APG, MFF, RMB, KEB. Investigación, Recursos, Gestión de datos: APG, MFF, RMB. Investigación, Recursos, Gestión de datos: APG, MFF, RMB. Investigación, Recursos, Gestión de datos: APG, MFF, RMB.

Escritura-Borrador original, Escritura-Revisión y edición: APG, MFF, RMB, NAC, MAB, KEA, GB, LADG.

Conflictos de intereses: los autores declaran no poseer conflictos de intereses relacionados con el contenido del presente trabajo.

Financiamiento: los autores declaran que este estudio no recibió financiamiento de ninguna fuente externa.

REFERENCIAS

1. World Health Organization. Promoting rational use of medicines [Internet]. Geneva: WHO; 2024 [citado 2024 dic 16]. Disponible en: <https://www.who.int/activities/promoting-rational-use-of-medicines>
2. Fernández MBT, Fernández JMD. Análisis en la selección de medicamentos, acercamiento tecnológico y farmacológico. *RevistaeSalud.com*. 2013;9(34):8.
3. Holloway K, Green T. Comités de farmacoterapia: guía práctica [Internet]. Ginebra Organización Mundial de la Salud; 2003 [citado 2024 dic 16]. Disponible en: https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/69224/WHO_EDM_PAR_2004.1_spa.pdf.
4. Sampietro-Colom L, Lach K, Pasternack I, et al. Guiding principles for good practices in hospital-based health technology assessment units. *Int J Technol Assess Health Care*. 2015;31(6):457-465. <https://doi.org/10.1017/S0266462315000732>.
5. Gagnon MP. Hospital-based health technology assessment: developments to date. *Pharmacoeconomics*. 2014;32(9):819-824. <https://doi.org/10.1007/s40273-014-0185-3>.
6. Lipska I, Di Bidino R, Niewada M, et al. Overcoming barriers in hospital-based health technology assessment (HB-HTA): International Expert Panel Consensus. *Healthcare (Basel)*. 2024;12(9):889. <https://doi.org/10.3390/healthcare12090889>.
7. Norwegian Institute of Public Health, WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology. ATC/DDD Index [Internet]. Oslo: NIPH; 2024 [citado 2024 ago 13]. Disponible en: https://atcddd.fhi.no/atc_ddd_index/.
8. Pérez-Velasco Rodríguez D, Castro Armas R, Villegas Vélez A, et al. Sistema de información sobre categorías farmacológicas. *Rev Cubana Farm*. 2001;35(2):144-151.
9. Argentina. Ministerio de Salud. Anexo II. Manual de procedimientos para el funcionamiento de la CONETEC [Internet]. Buenos Aires: el Ministerio; 2023 [citado 2024 dic 23]. Disponible en: https://www.argentina.gob.ar/sites/default/files/anexo_ii_manual-procedimiento-funcionamiento-conetec.pdf.
10. Organización Panamericana de la Salud. Métodos y aplicación de la evaluación de tecnologías sanitarias adaptativa (ETSa) webinario 43 [Internet]. Washington, DC: OPS; 2024 spt 26 [citado 2024 dic 23]. Disponible en: <https://www.paho.org/es/noticias/26-9-2024-metodos-aplicacion-evaluacion-tecnologias-sanitarias-adaptativa-etsa-webinario>.
11. Scott EC, Baines AC, Gong Y, et al. Trends in the approval of cancer therapies by the FDA in the twenty-first century. *Nat Rev Drug Discov*. 2023;22(8):625-640. <https://doi.org/10.1038/s41573-023-00723-4>.

ANEXO 1. Formulario de solicitud de evaluación de nuevos fármacos.

Solicitud para el Comité de Evaluación de Medicamentos e Insumos Biomédicos	
Fecha de Solicitud: __/__/__	
Identificación del solicitante	
Nombre del solicitante	
Servicio/Gerencia	
Categoría profesional	
Datos de contacto	
Tipo de actualización	
Inclusión ☐	Exclusión ☐
Descripción del medicamento o insumo	
Nombre del genérico del principio activo (o asociación):	
Nombre comercial:	
Laboratorio:	
Datos de contacto	
Inclusión	
Efectividad y aplicabilidad	
Indicación de uso (acción terapéutica):	
Dosis recomendadas (adultos/pediátricas):	
Duración recomendada del tratamiento:	
Ventajas terapéuticas con respecto a otros productos en uso:	
Documentación respaldatoria	
<i>La documentación deberá remitirse en formato electrónico a evaluacion.medicamentos @hospitalitaliano.org.ar</i>	
Registro del producto (ANMAT)	
Registro del laboratorio (si es nuevo)	
Mejor evidencia científica disponible	
	☐ Metanálisis/revisiones sistemáticas
	☐ Ensayos clínicos aleatorizados y controlados
	☐ Evidencia científica sin grupo control
	☐ Información del fabricante
Principales resultados	
Aspectos económicos	
Previsión mensual de utilización	
Exclusión	
Motivo que justifica la solicitud de exclusión:	
_____ <i>Firma y sello del solicitante</i>	

ANEXO 2. Estructura de Informe Técnico utilizado por el CEM.

Servicio solicitante: Nombre del fármaco: Nombre del medicamento: Laboratorio: Forma farmacéutica: Indicaciones terapéuticas: Posología: Mecanismo de acción: Contexto: Eficacia clínica: Seguridad: Aprobaciones de agencias regulatorias: Evaluaciones de agencias: Guías de práctica clínica: Cotización hospital: Reunión con servicio solicitante: Reunión con laboratorio productor: Recomendaciones y conclusiones del comité: Bibliografía: Fecha: / /
Los firmantes quedan debidamente notificados de las conclusiones y recomendaciones que el Comité de Evaluaciones de Medicamentos expone en este documento sobre el medicamento solicitado por la sección/servicio:
Firma de los miembros del Comité de medicamentos:

Anexo 3. Fármacos evaluados e incorporados al vademécum hospitalario.

Categoría		Fármacos
A	Tracto alimentario y metabolismo	Empagliflozina, teneligliptina, insulina aspártica (nueva formulación), netupitant/palonosetron, semaglutide, dulaglutide, linacotide, metreleptin
B	Sangre y órganos hematopoyéticos	Luspatercept, selexipag
C	Sistema cardiovascular	Inclisrán, macitentan, tolvaptán, evolocumab, pitavastatina, alirocumab
D	Productos dermatológicos	Abrocitinib, dupilumab
G	Sistema genitourinario y hormonas sexuales	Mifepristona, levonorgestrel 19,5 mg (DIU), silodosina, acetato de ulipristal, etonogestrel/etinilestradiol
J	Antiinfecciosos para uso sistémico	Imipenem/cilastatina/relebactam, remdesivir, sofosbuvir/velpatasvir, doravirina/lamivudina/tenofovir, bictegravir/emtricitabina/tenofovir, letermovir, darunavir/cobicistat/emtricitabina/tenofovir, elvitegravir/cobicistat/emtricitabina/tenofovir, isavuconazol, vacuna meningocócica del grupo B
L	Agentes antineoplásicos e inmunomoduladores	Enfortumabvedotina, deucravacitinib, sotorasib, neratinib, fedratinib, zanubrutinib, nintedanib, irinotecán liposomal, upadacitinib, atezolizumab, encorafenib, erdafitinib, isatuximab, tepotinib, dacomitinib, entrectinib, polatuzumab, interferón gamma, tiotepa, pembrolizumab, lorlatinib, niraparib, satralizumab, ofatumumab, ozanimod, mifamurtida, naxitamab, abemaciclib, ramucirumab, siponimod, risankizumab, guselkumab, avelumab, baricitinib, alpelisib, apalutamida, bosutinib, cabozantinib, acalabrutinib, lenvatinib, vismodegib, trifluridina tipiracilo, ponatinib, ixekizumab, apremilast, ixazomib, durvalumab, venetoclax, osimertinib, vedolizumab, ribociclib, olaparib, obinutuzumab
M	Sistema musculoesquelético	Risdiplam, romosozumab, vosoritide
N	Sistema nervioso central	Rimegepant, apomorfina, dextrometorfano/quinidina, dimetilfumarato, tafamidis, fremanezumab, pimavanserin, erenumab, paliperidona, bivaracetam, eslicarbazepina
R	Sistema respiratorio	Elexacaftor/tezacaftor/ivacaftor, glicopirronio/formoterol, benralizumab, tezacaftor/ivacaftor, ivacaftor, ivacaftor/lumacaftor
S	Órganos sensoriales	Latanoprosteno bunod
V	Varios	Ciclosilicato de sodio y zirconio, patiomer, idarucizumab, radium