



Nuevo producto: informes de posicionamiento terapéutico

Prof. Adj. Dr. Federico Garafoni Fender, Asist. Dra. Maite Inthamoussu Fernández

Resumen

El objetivo del presente artículo es acercar a nuestros lectores y a la sociedad en su conjunto (científicos, académicos, clínicos, instituciones gubernamentales, entre otros) las bases conceptuales de una nueva actividad que, como servicio dedicado a la Farmacología y Terapéutica, consideramos necesario hacer pública.

Se presenta una nueva sección institucional denominada “Informes de Posicionamientos Terapéuticos (IPT) de la Unidad Académica de Farmacología y Terapéutica (UAFT)”, cuyo propósito es definir el lugar que un medicamento puede o podría ocupar en la terapéutica de un problema de salud en nuestro contexto sanitario. Por ejemplo, aspectos relacionados con la eficacia, efectividad, eficiencia y seguridad de un medicamento para un escenario clínico en particular, con las connotaciones sociodemográficas y políticas locorregionales.

Bajo esta premisa dispondremos de una “nueva sección” en nuestra página, denominada de ahora en más IPT. Utilizando una metodología técnicamente rigurosa, resumirá información sobre un medicamento y el lugar en la terapéutica que consideramos pueda alcanzar (posicionarse).

El objetivo final es contribuir a la toma de decisiones fundamentadas y al uso racional de los medicamentos.

Palabras claves. Utilización de medicamentos. Terapéutica. Información de medicamentos.

¿Por qué hablar de posicionamientos?

Todos los medicamentos cuando son autorizados para su comercialización por las agencias reguladoras de medicamentos de sus respectivos países, deben cumplir con las correspondientes fases de desarrollo del medicamento (estudios preclínicos y clínicos). Estas etapas tienen como objetivo demostrar, como mínimo, estándares de exigencias técnicas previamente definidas, en términos de eficacia y seguridad. En términos generales, implica demostrar que el medicamento produce el efecto farmacológico esperado, de acuerdo con su mecanismo de acción, y que dicho efecto no produce mayor daño que beneficio.

Sin embargo, el perfil farmacológico de la mayoría de los medicamentos continúa construyéndose cuando éste se está utilizando por la sociedad. En particular, el perfil de seguridad puede no estar completamente caracterizado en el momento de la autorización, ya que los estudios precomercialización suelen realizarse en poblaciones seleccionadas, con criterios de inclusión y exclusión estrictos y tamaños muestrales limitados. A su vez, esto determina que la población seleccionada pueda diferir de los pacientes que luego utilizarán el medicamento, dado que en la práctica clínica existen otras variables que pueden alterar el efecto observado en los ensayos clínicos. Por lo tanto, puede existir una brecha entre la eficacia (beneficio observado en condiciones controladas) y la efectividad (beneficio observado en condiciones reales).

Esto es especialmente relevante en enfermedades raras o en subgrupos de pacientes poco representados en los ensayos clínicos.

Toda nueva terapia que se introduce en la práctica clínica ocupará un nicho o lugar en la terapéutica, pudiendo desplazar a una ya existente o ocupar un “vacío terapéutico”. Por lo tanto, surge la necesidad de analizar no solo si un medicamento funciona, sino cuál es su lugar relativo dentro del espectro de opciones terapéuticas disponibles.

¿En qué consiste un informe de posicionamiento terapéutico?

Un IPT pretende reunir y analizar de manera sistemática la mayor cantidad posible de evidencia disponible sobre un medicamento en el momento de su evaluación.

Desde el punto de vista metodológico, comparte elementos con las revisiones sistemáticas, ya que se basa en una estrategia estructurada de búsqueda, selección y análisis crítico de la evidencia científica.

El informe contempla:

- Evidencia de eficacia y seguridad proveniente de estudios precomercialización
- Datos de efectividad y farmacovigilancia postcomercialización, cuando estén disponibles
- Comparación con alternativas terapéuticas existentes
- Evaluaciones farmacoeconómicas adaptadas a la realidad nacional o regional
- Consideraciones epidemiológicas y de impacto presupuestal

A partir de esta información, se busca definir la posición que podría alcanzar el medicamento en la población analizada, considerando no solo las características de los pacientes (patología y estadio), sino también el contexto sanitario, prevalencia de la enfermedad e impacto económico de la incorporación de la estrategia terapéutica.

En definitiva, esta herramienta pretende contribuir al uso racional del medicamento, promoviendo decisiones basadas en criterios de eficacia/efectividad, seguridad y eficiencia (coste/eficacia - coste/efectividad y coste/oportunidad).

¿Por qué realizar un informe de posicionamiento terapéutico una vez comercializado el medicamento?

Como se mencionó previamente, muchos aspectos del perfil beneficio-riesgo del medicamento se conocen con mayor profundidad cuando este comienza a utilizarse en condiciones reales. En estos escenarios, los pacientes suelen presentar comorbilidades que pueden determinar el uso de otros medicamentos (polifarmacia), los cuales muchas veces no han quedado reflejados en los estudios de pre-comercialización. Estas condiciones pueden modificar tanto la magnitud del beneficio como la frecuencia o gravedad de los eventos adversos. Además se debe complementar estos aspectos con la realidad sociodemográfica, sanitaria y económica del país, adecuando la evaluación de los aspectos técnicos farmacológicos a dichas variables. Este punto resulta clave bajo la óptica del medicamento como bien social, para contribuir a su uso responsable que garantice la accesibilidad y disponibilidad.

Por ello, se hace necesario reevaluar el balance beneficio-riesgo con información que surge en la fase de comercialización y compararlo con alternativas terapéuticas que no fueron contempladas en los ensayos clínicos pivotaes.

¿Por qué la UAFT en la elaboración de un IPT?

El proceso de posicionar un fármaco en determinada patología requiere una mirada transversal. Los médicos especialistas en Farmacología Clínica por su formación en medicina, metodología de la investigación y análisis crítico de la evidencia científica constituyen un perfil adecuado para participar en la elaboración de estos informes. Esto no exime la necesidad de contar con otros perfiles que complementen o contribuyan a este análisis, de otros especialistas en medicina, químicos farmacéuticos, economistas, entre otros. A diferencia de otros tipos de documentos que resumen evidencia sobre la terapéutica de una patología en cuestión, el abordaje técnico desde un IPT es desde un medicamento en particular, abordando la mayor cantidad de aristas que contribuyen al uso racional y responsable del medicamento en un escenario clínico determinado.

Desde la UAFT se cuenta con la experiencia de los 15 años del Centro de Información de Medicamentos, la capacidad técnica de los y las docentes y el perfil universitario independiente, al servicio de la comunidad y la mejora continua de la calidad asistencial.

Cómo citar este artículo

Garafoni F, Inthamoussu M. Nuevo producto: informes de posicionamiento terapéutico. Boletín Farmacológico. [Internet]. 2026. [Citado: año, mes] 2026; 17(1). 4 p.

Bibliografía

1. Sociedad Española de Farmacología Clínica (SEFC). LA EVALUACIÓN, SELECCIÓN Y POSICIONAMIENTO DE MEDICAMENTOS: Un proceso participativo y de colaboración multidisciplinar. Disponible en: <https://se-fc.org/wp-content/uploads/2021/04/Comentarios-SEFC-al-dec%C3%A1logo-evaluaci%C3%B3n-selecci%C3%B3n-y-posicionamiento-de-medicamentos-de-la-SEFH-5-4-21-2.pdf>
2. E.J. Alegre-del Rey, S. Fénix-Caballero, M.D. Fraga Fuentes et al. La importancia del posicionamiento terapéutico en la evaluación posautorización de nuevos medicamentos. Farmacia Hospitalaria 49 (2025) 109–116. Disponible en: <https://www.revistafarmaciahospitalaria.es/es-pdf-S1130634324000977>