

Madrid, enero 2026

INFORME DE EVALUACIÓN DE IMPACTO EN SALUD

Proyecto de Decreto del Consejo de Gobierno por el que se crea la Comisión de Farmacia y Productos Sanitarios de la Comunidad de Madrid.

1. Objeto del informe

Este informe evalúa los posibles efectos en la salud de la población derivados del Decreto que crea la Comisión de Farmacia y Productos Sanitarios de la Comunidad de Madrid.

2. Resumen del Decreto

El decreto crea una Comisión de farmacia y productos sanitarios del SERMAS, centralizada, con carácter asesor y decisorio, adscrita a la Consejería de Sanidad. Sus funciones principales incluyen:

- La elaboración de protocolos terapéuticos comunes.
- El establecimiento de criterios de prescripción para uso fuera de ficha técnica.
- Tomar decisiones vinculantes sobre el uso hospitalario de medicamentos no financiados.
- Analizar el impacto presupuestario y la eficiencia.
- Proporcionar apoyo técnico en la evaluación de tecnologías sanitarias.
- Coordinar los distintos niveles asistenciales (Atención primaria–hospital).

3. Determinantes de salud implicados

Determinantes relacionados con los servicios sanitarios:

- El acceso a los medicamentos.
- La seguridad del paciente.
- La calidad asistencial.
- La eficiencia del sistema sanitario.
- Entorno organizativo.

4. Población potencialmente afectada

4.1. Directamente afectada

- Pacientes que precisen medicamentos o productos sanitarios que:
 - Están sujetos a protocolos de uso racional.

- Son medicamentos de alto impacto económico.
- Son medicamentos sin financiación pública.
- Tienen indicaciones fuera de ficha técnica.
- Profesionales prescriptores, farmacéuticos y gestores asistenciales.

3.2. Indirectamente afectada

- Población general usuaria del SERMAS, por su impacto en:
 - La homogeneización de la oferta terapéutica.
 - La reducción de variabilidad clínica.
 - La sostenibilidad presupuestaria.

5. Identificación de impactos potenciales en salud

5.1. Impactos positivos

- Mejora de la equidad: El establecimiento de criterios comunes y protocolos únicos reduce la variabilidad en las diferentes estructuras sanitarias y niveles asistenciales, garantizando un acceso homogéneo a medicamentos en toda la Comunidad de Madrid.
- Acceso más seguro y basado en la evidencia: La Comisión fundamenta sus decisiones en evaluaciones científicas independientes y actualizadas. Se mejora así la farmacovigilancia y la seguridad en el uso de medicamentos.
- Sostenibilidad del sistema sanitario: La evaluación del impacto presupuestario y el análisis coste–beneficio conduce a un uso más eficiente de los recursos.
- Reducción de riesgos asociados a polimedicación: La Comisión impulsa el uso racional en todos los niveles asistenciales y prioriza los medicamentos de alto impacto.
- Transparencia y participación: La inclusión de representantes de los pacientes aumenta la legitimidad y sensibilidad social de las decisiones.

5.2. Impactos negativos o riesgos potenciales

- Retrasos en el acceso a terapias: Los procedimientos vinculantes y la necesidad de protocolos previos podrían retrasar la disponibilidad en determinados casos (especialmente para medicamentos no financiados).
- Posible carga burocrática adicional: La elaboración de informes, protocolos y revisiones exige tiempo y recursos a profesionales y hospitales.
- Riesgo de brecha en colectivos vulnerables: Los pacientes con baja alfabetización sanitaria podrían necesitar apoyo adicional para adaptarse a los criterios de acceso más estrictos.
- Variabilidad en la representatividad: Aunque hay participación de pacientes, si la rotación fuese anual podría generar discontinuidad.

5.3. Grupos potencialmente afectados de manera diferencial

- Personas con enfermedades raras, onco-hematológicos o con patologías para las que los tratamientos suelen depender de usos fuera de ficha técnica o pueden tener alto impacto presupuestario.
- Personas mayores, polimedicadas.
- Infancia (pediatría) por mayor proporción de usos fuera de ficha técnica.
- Personas en situación socioeconómica vulnerable que pueden verse afectadas por cambios en los criterios de acceso.

6. Conclusiones generales del impacto en salud

El impacto global se considera POSITIVO, especialmente en lo relacionado con:

- La equidad territorial.
- La seguridad y calidad asistencial.
- La eficiencia del gasto.
- La gobernanza y transparencia del sistema sanitario.

7. Recomendaciones

- Incluir en el manual de procedimientos un anexo de evaluación de equidad que permita valorar diferencias por edad, sexo, nivel socioeconómico, discapacidad y territorio, y a proponer medidas compensatorias (por ej. vías alternativas de acceso, derivaciones, transporte sanitario, seguimiento social).
- Adoptar una matriz multicriterio que combine eficacia/seguridad, coste-efectividad, impacto presupuestario, factibilidad y equidad. Cada acuerdo debe indicar evidencia revisada y justificación.
- Establecer plazos máximos para la emisión de informes vinculantes para evitar retrasos.
- Reforzar los recursos técnicos de la secretaría y de los grupos de trabajo.
- Garantizar la información a los profesionales sobre los protocolos elaborados.
- Monitorizar indicadores de resultado, proceso y equidad, como:
 - Tiempo de acceso a medicamentos especiales.
 - Variabilidad entre centros.
 - Impacto presupuestario real.
- Promover la estabilidad en la participación de pacientes, con mecanismos de continuidad.

8. Valoración final

El balance es altamente favorable por su potencial de mejora de la calidad, la equidad y la seguridad en la prestación farmacéutica del SERMAS. El principal riesgo identificado es la posible generación de inequidades en el acceso (por condición clínica o socioeconómica) si los acuerdos vinculantes no

incluyen evaluaciones de equidad, participación significativa y trazabilidad de la evidencia utilizada. La implementación de las recomendaciones previas contribuirá a maximizar los impactos positivos y mitigar los negativos.

LA DIRECTORA GENERAL DE SALUD PÚBLICA

Elena Andradas Aragonés