

Farmacoeconomía

Puesta en escena

■ ENRIQUE GRANDA VEGA • Doctor en Farmacia. egran@jet.es

Este artículo revisa la historia y el momento presente de la farmacoeconomía, analizándola desde la perspectiva de las propuestas actuales que las Autoridades Sanitarias están formulando para mejorar la eficiencia del arsenal farmacológico con el que trabajan hoy por hoy los profesionales de la salud españoles. Se trata de aclarar conceptos y redefinir el auténtico alcance de esta disciplina de carácter científico y social.

La evaluación económica de los medicamentos nace en torno al año 1990, se va consolidando en los años siguientes en la mayor parte de los países desarrollados y comienza a ser la herramienta con la que se establece la relación entre la eficacia y el coste de los medicamentos. Desde entonces se ha avanzado considerablemente, y muchos países exigen estudios de evaluación económica en los nuevos medicamentos para incluirlos en la financiación pública.

NUEVOS HORIZONTES

Sin perjuicio de lo expuesto anteriormente, desde esta tribuna siempre se ha defendido que la farmacoeconomía es un concepto más amplio que no tiene una aplicación exclusiva en la evaluación de medicamentos concretos, sino que también da cabida a la evaluación de la terapéutica en su conjunto, incluyendo las acciones de seguimiento farmacoterapéutico, las actividades para fomentar el uso racio-



nal de los medicamentos, los programas de atención farmacéutica, y el diseño de la política de medicamentos de una región o un país. El recurso equívoco a la farmacoeconomía —que

ya se puso de manifiesto en un artículo publicado en esta misma sección en 1995¹— como ciencia desarrollada para justificar el precio y la introducción de nuevos productos, continúa

vigente desgraciadamente hasta el momento, pero es preciso insistir: la farmacoeconomía es algo más.

PEQUEÑA HISTORIA

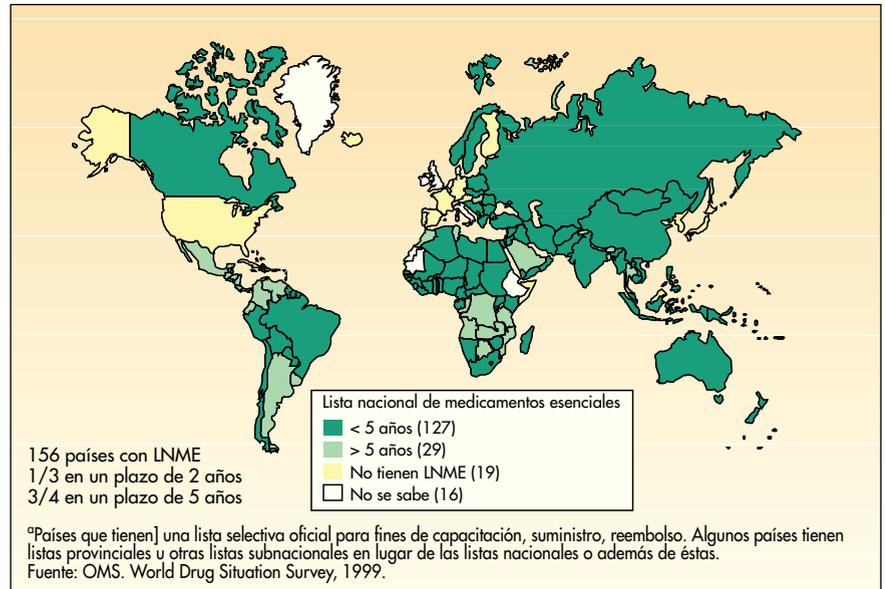
Las primeras noticias de la farmacoeconomía parten de 1987, año en el que Drummond² describe el objetivo básico de la evaluación económica de medicamentos, que sería comparar los costes de distintas alternativas terapéuticas para determinar aquellas que tengan una mejor relación eficacia/precio. A partir de 1990, muy diversos autores^{3,4}, comienzan a investigar métodos para medir y comparar los costes y consecuencias de los productos y servicios farmacéuticos. Así se va desarrollando esta nueva rama de la ciencia económica que se está convirtiendo en una de las herramientas principales para la toma de decisiones en asistencia farmacéutica.

Los primeros países en solicitar estudios farmacoeconómicos como requisito legal para decidir el reembolso de los nuevos medicamentos fueron Australia y Canadá. Actualmente hay 6 países europeos en los que es requisito legal la presentación de estudios farmacoeconómicos de los medicamentos nuevos que se registren, como criterio a aplicar en la fijación del precio y su financiación con fondos públicos. Estos países son: Portugal, Países Bajos, Finlandia, Noruega, Dinamarca y Reino Unido. España se acaba de incorporar a esta corriente de una forma eficaz, pero poco llamativa, al establecerse dentro de las funciones de la Agencia del Medicamento la obligación de hacer un informe farmacoeconómico de los medicamentos para la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, que ha de acompañar a sus documentos de aprobación⁵, para que esta última evalúe su posible financiación a cargo de fondos públicos.

CRÍTICA GENERAL DE LOS ESTUDIOS DE FARMACOECONOMÍA

La crítica que puede hacerse a los estudios de farmacoeconomía es que son la gran disculpa que se ha encontrado para la fijación del precio de nuevo medicamento con un margen que haga de éste una alternativa ventajosa. Su relación coste/eficacia será mejor que la de otros medicamentos ya existentes y el precio fijado, el máximo que el financiador esté dispuesto a pagar. Es decir, que en muchas ocasiones el precio se construye tras llevar a cabo un estudio farmacoeconómico en el que se valora la

Fig. 1. Países con listas nacionales de medicamentos esenciales^a (LNME)



capacidad del medicamento para resolver una determinada patología y se le atribuye el precio máximo posible. En un ejemplo simple, si un medicamento hipolipemiente fuera capaz de hacer descender los valores de lípidos y colesterol en la tercera parte del tiempo que otro ya existente, podría tener un precio dos veces y media superior, y aún así sería más económico a igualdad de eficacia. Sin embargo, la farmacoeconomía no suele aplicarse a medicamentos fuera de patente, en los que el precio responde a su valor intrínseco y tiene muchos fallos si se aplica a medicamentos en los que alguien esté dispuesto a pagar todo lo que se pida por ellos, como por ejemplo los que tienen que ver con la disfunción eréctil o, en el hipotético caso de que apareciera, un crecepelelo eficaz⁶.

A pesar de estos inconvenientes, la farmacoeconomía tiene mucho de racional y aplica un método científico incontestable. No sería inteligente desoír sus conclusiones o aceptar sin discusión el precio de los medicamentos patentados, por ello su utilización se impone, aun teniendo presente que todo lo relacionado con medicamentos nuevos se basa en una ficción que desaparece cuando caduca la patente y el precio tiene que ver con los costes de producción.

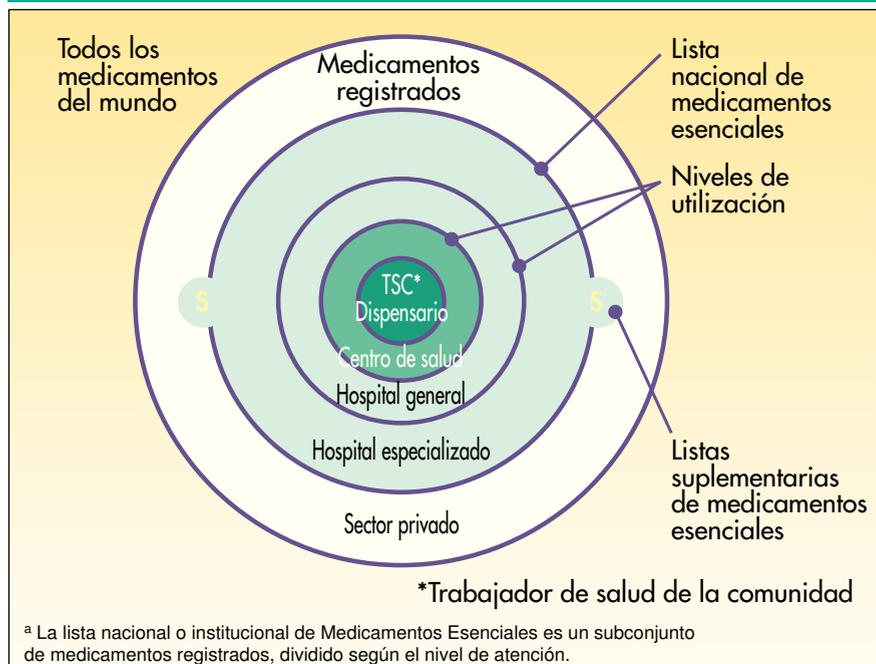
Pero hay un detalle en el que parece que muy pocos han caído: la evaluación económica de un medicamento puede cambiar si cambia su precio, es decir, que si se hace la comparación de dos medicamentos en un momento en que ambos están patentados y uno se muestra superior a otro, esta relación puede cambiar en el caso de que uno

de los dos, o ambos, pierdan la protección de patente y bajen su precio.

CÓMO PROFUNDIZAR EN LA FARMACOECONOMÍA

Recientemente la Escuela Nacional de Sanidad ha llevado a cabo una interesante iniciativa para mantener y actualizar los conocimientos sobre farmacoeconomía, que consiste en el diseño de un sitio web⁷ que se actualiza quincenalmente y mediante el cual se puede acceder a los centros más importantes que estudian la farmacoeconomía, así como consultar los principales trabajos que se desarrollan en el mundo sobre esta materia. Esta labor ha sido desarrollada bajo la dirección del doctor Antonio Iñesta (colaborador habitual de esta revista, en la que firma el Boletín de Atención Farmacéutica Comunitaria) y fue objeto de una brillante tesis doctoral defendida por la doctora Ana Domínguez Castro el pasado mes de marzo⁸. Su trabajo consistió en el desarrollo de un centro de profundización en farmacoeconomía en el que toda la información contenida ha pasado un proceso previo de depuración y valoración en términos de calidad. Que se sepa, no hay en este momento ningún país que cuente con un área de profundización en farmacoeconomía como la que los profesionales de la salud españoles tenemos ahora a nuestra disposición en castellano. Además el Instituto de Salud Carlos III tiene un amplio programa de formación específica sobre esta materia, a través de distintos cursos que imparte la Escuela Nacional de Sanidad.

Fig. 2. Objetivo de los medicamentos esenciales^a



APLICACIONES MÁS GENERALES

Aparte de servir como punto de referencia en los estudios sobre posible financiación pública de nuevos medicamentos, la metodología empleada por la farmacoeconomía puede ser de utilidad en otras aplicaciones, como por ejemplo, la evaluación de las intervenciones en atención farmacéutica, la determinación de la utilidad de determinados programas de seguimiento farmacoterapéutico o, la más general de todas, que es la selección de los medicamentos esenciales que de forma habitual lleva a cabo la Organización Mundial de la Salud (OMS).

Con la metodología farmacoeconómica sería posible saber, por ejemplo, cuál de las leyes de ordenación farmacéutica de las distintas comunidades autónomas es más eficiente y quizá poner en evidencia que la comunidad foral de Navarra no ha conseguido con su ley ningún objetivo de mejora de la atención farmacéutica, ya que por ahora es la que tiene mayores desviaciones en el gasto y la pobreza a la que ha abocado a las farmacias hace inviable un servicio de calidad. Esto es algo que parece evidente y para lo que no sería necesario recurrir a la farmacoeconomía, pero hay otros casos en los que la cuestión no está tan clara: por ejemplo, podría darse el caso de que comunidades autónomas con un gasto superior a la media proporcionasen una atención de mejor calidad, evitasen más problemas relacionados con los medicamentos, consiguiesen mejores indicado-

res de salud, o garantizaran una mejor calidad en la asistencia y satisfacción de los pacientes, por lo que serían más eficientes que otras que registrasen costes menores. Del mismo modo, podrían someterse a estudios farmacoeconómicos los conciertos firmados por las distintas comunidades autónomas para determinar aquellos que condicionan una mayor eficiencia en la asignación de recursos y los que determinan un uso más racional de los medicamentos.

La farmacoeconomía
no suele aplicarse
a medicamentos fuera
de patente

MEDICAMENTOS ESENCIALES

Hace bastantes años que nadie habla en España de los medicamentos esenciales, como si se tratase de una cuestión superada, y en esto hay un tremendo equívoco. Hace 25 años la OMS lanzó su primer programa de medicamentos esenciales⁹, dirigido

entonces principalmente a países en vías de desarrollo. En la actualidad, y desde hace bastante tiempo, las listas de medicamentos esenciales no son un distintivo de pobreza o subdesarrollo. Países tan avanzados como Canadá, Australia, y en Europa los países escandinavos tienen listas de medicamentos esenciales construidas bajo la aplicación de la racionalidad y la farmacoeconomía. Es más, no contar con listas de medicamentos esenciales es síntoma de un profundo desprecio hacia las más elementales normas de buena atención farmacéutica, consecuencia de una nueva forma de imperalismo del poder empresarial o de colonización humillante. El mapa publicado por la OMS en el año 2000 es bien significativo y demuestra que ya tienen listas propias de medicamentos esenciales 156 países (fig. 1).

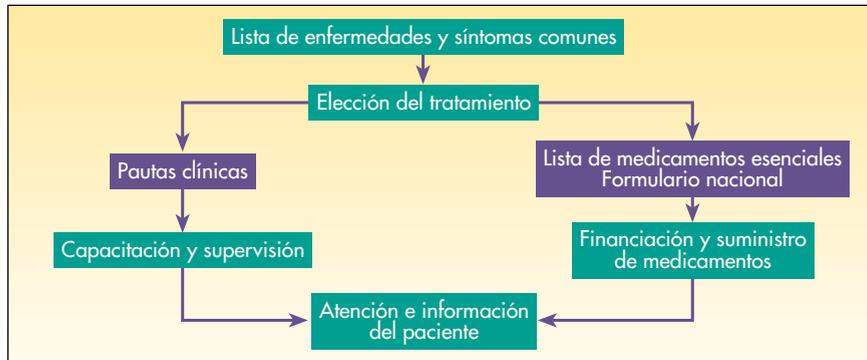
Se consideran esenciales los medicamentos que cubren las necesidades de atención de salud prioritarias para la población. La determinación exacta de los medicamentos que han de considerarse esenciales sigue siendo una decisión de ámbito nacional y la meticulosa selección de una gama limitada de medicamentos esenciales se traduce en una mayor calidad de la asistencia, una mejor gestión de los medicamentos —incluida una mejora de la calidad de los medicamentos prescritos— y un uso eficiente de los recursos sanitarios. La existencia de una lista de medicamentos esenciales no limita la presencia en el mercado de otros medicamentos en los países desarrollados, pero marca un principio de racionalidad muy importante en su financiación o reembolso, que por ahora no existe en España, pero que puede implantarse si se ponen en marcha algunas de las medidas «sencillas y baratas» esbozadas por el Ministerio de Sanidad.

La aplicación práctica del concepto de medicamentos esenciales es muy amplia, pues sirve tanto para la capacitación básica de los médicos, como para una educación adecuada de la población, y todo ello a través de un principio de racionalización que, como se ha señalado, por ahora falta en España. Esta es una aplicación directa de la farmacoeconomía, que partiendo de los principales problemas de salud para los que se formulan pautas clínicas, busca los medicamentos más adecuados para su tratamiento (figs. 2 y 3).

MEDIDAS SENCILLAS Y BARATAS

El Ministerio de Sanidad, según palabras de su titular, Ana Pastor, sigue trabajando en la inclusión de medidas sencillas, fáciles y baratas que mejoren el Pacto de

Fig. 3. La lista de problemas de salud orienta la formulación de pautas clínicas, la lista de medicamentos esenciales, la capacitación, la financiación y el suministro, lo que da lugar a una mejor atención a los pacientes



Estabilidad. Entre éstas, ha apuntado la reducción del número de dispensaciones sin la correspondiente receta, el impulso de la información a los médicos sobre la variabilidad de precios de los fármacos y el establecimiento de 5 categorías de medicamentos atendiendo al valor terapéutico y a las alternativas ya incluidas en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud. Esta clasificación debería responder a la aplicación de la farmacoeconomía en la asignación de precios y su modificación posterior, y conducir finalmente a la elaboración de una lista de medicamentos esenciales de ámbito nacional, aunque Sanidad no ha mencionado nada de esto último. Es importante destacar que no puede seguir castigándose con la congelación de precios a los medicamentos esenciales como hasta ahora ocurre en España, ya que esto sólo favorece la introducción y promoción de medicamentos caros y, en muchos casos, menos eficientes que otros. El compromiso con la innovación tiene que ser matizado porque hay una innovación que sólo busca la diferenciación del producto y es muy poco eficiente.

Por ahora, las propuestas de Ministerio de Sanidad carecen de fundamentos farmacoeconómicos, ya que se basan en la asignación de precios tomando como referencia la comparación con otros países de la Unión Europea. Esta metodología debería cambiar y responder a técnicas farmacoeconómicas con un componente científico más elaborado.

CONCLUSIÓN

La farmacoeconomía se impone como técnica para determinar los medicamentos más eficientes, es decir, aquellos que tienen una mejor relación eficacia/precio. Sin embargo, su aplicación no puede limitarse a los estudios que sirven de base para la asignación de precios de los nuevos medicamentos o para

la toma de decisiones sobre su financiación a cargo de fondos públicos. Es preciso extender la farmacoeconomía a otras cuestiones relacionadas con el uso de los medicamentos, para medir cualquier otro tipo de intervenciones. Quizá la mejor aplicación de la farmacoeconomía sea la elaboración de una lista nacional de medicamentos esenciales en seguimiento de las recomendaciones de la OMS, pero de esto no habla nadie todavía, aunque el Ministerio de Sanidad prepara una selección de medicamentos que bien podría equivaler a este tipo de listas. Hay que insistir en que, a estas alturas, las decisiones políticas sobre medicamentos pueden y deben ser medidas, por lo que no es de recibo hacer propuestas que no vayan avaladas por los correspondientes estudios farmacoeconómicos. □

BIBLIOGRAFÍA

1. Granda E. Farmacoeconomía. Ciencia o disculpa. Farmacia Profesional 1995; 9:5-8.
2. Drumond MF, Davies L. Economic analysis alongside clinical trials: problems and potential. J Rheumatol 1995; 22:1403-7.
3. Luce BR. Policy implications of modeling the cost-effectiveness of health care technologies. Drug Inf J 1995;29.
4. Bronk RJ. Pharmacoeconomics in perspective. New York: Pharmaceutical Products Press, 1999.
5. Ley de medidas económicas, fiscales y de acción social, de 28 de diciembre de 2002.
6. Granda E. Farmacoeconomía de Viagra. Acofar 1998;336:10.
7. www.isciii.es/ens-farmacoeconomia
8. Domínguez A. Área de profundización en farmacoeconomía [tesis doctoral]. Madrid: Universidad Complutense de Madrid, 2003.
9. Organización Mundial de la Salud. Procedimiento de actualización y difusión de la Lista Modelo OMS de medicamentos esenciales. Documento EB109/8 (anexo I), diciembre de 2001.

Thiomucase® Crema

NOMBRE DEL MEDICAMENTO: Thiomucase®
COMPOSICIÓN por 100 g: Mucopolisacaridas de TRU. Excipientes: Butilhidroxianisol (E-butilhidroxitolueno (E-321), mercurio tiolato de cloruro de sodio, gelatina hidrolizada, parafina líquida, palmítoestearato de glicerol y de polioxetileno glicolídeos poliglicólicos saturados, fosfato monodihidratado, fosfato diésódico dodecahidrato perfume (aceites esenciales de limón, naranja, anís fenilático, ftalato de etilo, salicilato de benceno, agua purificada). **PROPIEDADES:** Thiomucase® factor biológico normalmente presente en el organismo, denominado Factor de difusión, corresponde a un complejo enzimático mucopolisacárido que actúa despolimerizando mucopolisacáridos del tejido conjuntivo subcutáneo. La metabolización de estos residuos despolimerización permite el libre acceso de los medicamentos a los tejidos, así como la movilización del agua y las grasas. Thiomucase® consecuencia: facilita el drenaje y disminuye la hinchazón del tejido conjuntivo, reduciendo el edema hematómico, etc. Permeabiliza el tejido celular liberando y movilizándolo las grasas, contribuyendo a mejorar la respuesta ponderal en la obesidad y a la resolución en las lipodistrofias. Asociado a productos (antibióticos, antiinflamatorios, anestésicos, etc.), facilita su difusión, manifestándose rápidamente el efecto terapéutico. **INDICACIONES:** Celulitis generalizadas y locales, especialmente en el abdomen, piernas, brazos y manos. Obesidad, hidropexia e hidrolipoxia y lipodistrofias. Cicatrices y queratosis. Esclerodermias e hipodermis esclerodermiformes. Quistes mucocísticos superficiales. Edemas, linfedemas y hematomas superficiales. Fimosis, parafimosis e induración de los cuernos cavernosos. Procesos hemorroidales. Dilatación del recto. **POSOLOGÍA:** Muy amplia, a criterio facultativo. De 1 a 3 aplicaciones diarias, sobre la zona afectada. **MODOS PARA LA ADMINISTRACIÓN:** **PREPARADO:** Aplicación tópica sobre la parte afectada. **CONTRAINDICACIONES Y PRECAUCIONES:** No presenta contraindicaciones propias pero no se aplica sobre zonas infectadas sin protección antibiótica especialidad contiene tioramarsal como conservante es posible que pueda experimentar una reacción alérgica. Informe a su médico si es alérgico. Informe a su médico si ha sufrido algún problema después de la administración de alguna vacuna. **ADVERTENCIAS:** Advertencias sobre excipientes: Por contener butilhidroxianisol y butilhidroxitolueno, excipientes, puede ser irritante de ojos, piel y mucosas. **INCOMPATIBILIDADES E INTERACCIONES:** No han sido descritas. **EFECTOS SECUNDARIOS:** No desencadena acciones secundarias y sólo puede aparecer las derivadas de su acción difusora o proceso local. **INTOXICACIONES Y SU TRATAMIENTO:** No hay peligro de intoxicación. En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono: 91 562 04 00. **CONSERVACIÓN:** Conservación en lugar fresco. **PRESENTACIÓN:** Tubo de 45g. Nombre o razón social y domicilio permanente o sede social del titular de la autorización de comercialización: ALMIRALL PRODESFARMA, S.A. General Mitre, 151. 08033 Barcelona (España). **PRESENTACIÓN Y PVP (IVA incluido):** Thiomucase Crema, tubo de 45 g: 5,49€. **PRESENTACIONES Y PVP (IVA M.R.):** Thiomucase Supositorios: 6,89€. 5 en receta médica. Especialidad no reembolsable por el Sistema Nacional de Salud. Fecha de revisión: Enero 2003.

BIBLIOGRAFÍA: 1. Lambert Study of the efficacy of Thiomucase Cream in the treatment of local hydro-lipodystrophy. The Gazette Medical. Vol. 9. 18 of 5 to 11.5.1989.

