
El futuro del medicamento dentro del desarrollo de los sistemas sanitarios y de las innovaciones tecnológicas

Berta Cuña Estévez

*Directora General de la División de Farmacia y Productos Sanitarios.
Servicio Gallego de Salud*

Quisiera en primer lugar agradecer a los organizadores su amable invitación para estar hoy aquí y compartir con todos vosotros esta jornada, en la que voy a exponer brevemente mi percepción acerca de “El futuro del medicamento dentro del desarrollo de los sistemas sanitarios y de las innovaciones tecnológicas”, ya que éste es un recurso terapéutico que puede ser considerado como un caso especial dentro de las tecnologías sanitarias, debido no sólo, a su constante innovación y amplia utilización, si no también, a su importante contribución en el desarrollo de los sistemas sanitarios.

Los cambios tecnológicos que se han originado en las últimas décadas y que en la actualidad se están originando en el campo sanitario constituyen un elemento esencial en los logros y avances generados en la sanidad, transformación en gran medida atribuible a la investigación farmacológica y a la aparición de nuevos

medicamentos destinados a la prevención, diagnóstico, tratamiento, alivio o curación de las distintas enfermedades. De hecho, el medicamento supone una parte básica e integrada en la mayoría de las intervenciones sanitarias, y consecuentemente, uno de los capítulos de mayor trascendencia para los sistemas sanitarios, hasta el punto de que puede afirmarse que “el medicamento es la pieza clave del sistema sanitario”.

En este sentido cabe destacar como uno de los hitos que más influyó en la Historia de la Medicina el descubrimiento y aislamiento de la insulina de extracto pancreático de origen humano en 1921, avance científico que gracias a la incorporación de los nuevos avances tecnológicos, como la aplicación de la técnica del ADN recombinante, ha permitido mejorar enormemente la calidad de vida de muchos pacientes diabéticos, al favorecerse, de este modo, su procedimien-

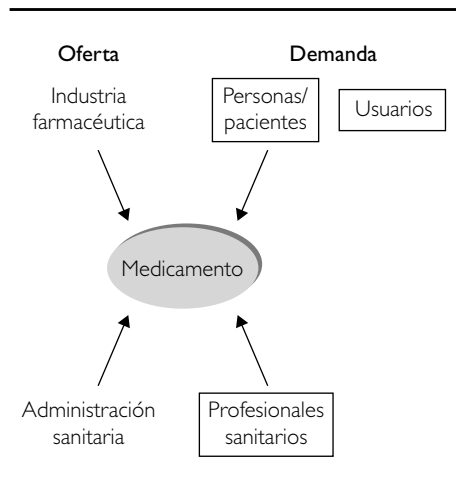


Figura 1. Entorno del medicamento.

to de obtención. Este hecho ha ligado la historia de la insulina a la biotecnología desde 1978.

Ahora bien, lo anteriormente expuesto ha de compaginarse con la realidad actual del medicamento y de su entorno (fig. 1). Por una parte, la demanda creciente e ilimitada de estos recursos terapéuticos en mayor cantidad, calidad e innovación, ejercida por los usuarios y profesionales sanitarios como consecuencia del incremento del nivel de vida y de una población cada vez más envejecida que persigue unos niveles óptimos de bienestar. Por otro lado, una oferta terapéutica limitada, determinada por la capacidad de la industria farmacéutica de dedicarse a la investigación y desarrollo y a la innovación para la obtención de nue-

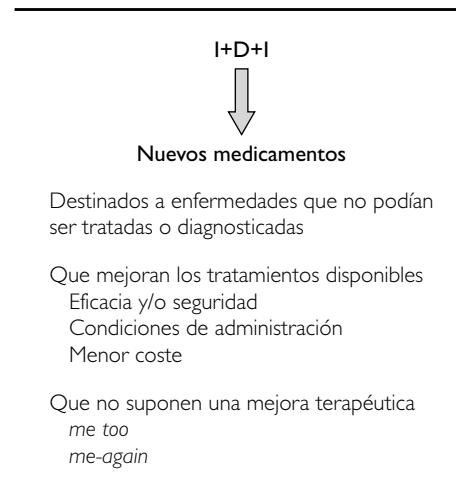


Figura 2. Industria farmacéutica.

vos medicamentos, y por la administración sanitaria en la disponibilidad y financiación de los medicamentos para la cobertura de las necesidades asistenciales de los usuarios.

Así, el desarrollo de las ciencias de la salud se manifiesta por la investigación, generalmente realizada por la **industria farmacéutica** y la consiguiente comercialización de nuevos medicamentos, que en muchas ocasiones son considerados como tecnología de alto nivel (fig. 2). Esto implica la posibilidad de diagnóstico o tratamiento tanto de patologías que carecían de medicaciones específicas, como el avance en el tratamiento de determinadas enfermedades con la incorporación de nuevos abordajes terapéuticos que mejoran las alternativas disponibles en

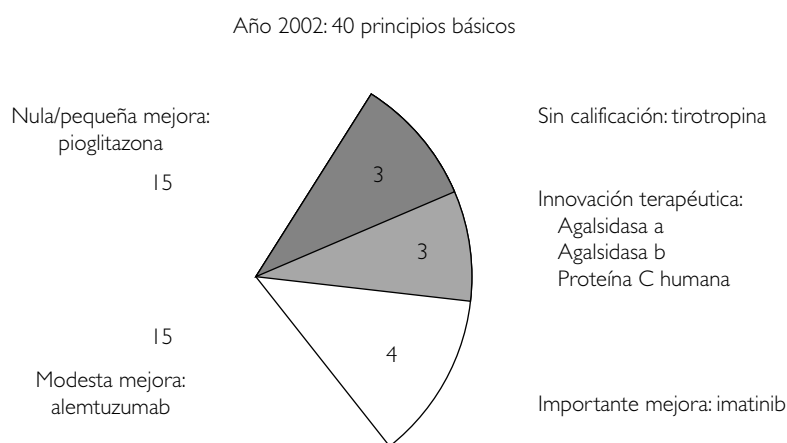


Figura 3. Nuevos medicamentos.

cuanto a eficacia y/o seguridad, condiciones de administración e incluso coste del tratamiento. Si bien, cabe reconocer que en ocasiones se autorizan y financian nuevos medicamentos que no suponen una mejora del arsenal terapéutico disponible, aun siendo más costosos para el Sistema Nacional de Salud.

Una muestra de lo comentado anteriormente es el análisis del potencial terapéutico de los nuevos medicamentos que se comercializan en España. Así, en el año 2002 se pusieron en el mercado 40 nuevos principios activos que se compararon con los existentes en el momento de su autorización. A este respecto tres fueron considerados novedad terapéutica excepcional (agalsidasa alfa, agal-

sidasa beta y proteína C humana), 4 suponían una importante mejora terapéutica (p. ej., imatinib), 15 constituían una modesta mejora terapéutica (por ejemplo alemtuzumab), 15 aportaban una nula o muy pequeña mejora terapéutica (p. ej., pioglitazona) y de tres medicamentos no se dispuso de información suficiente y no pudieron ser calificados (fig. 3).

Por lo que respecta a los usuarios son inductores en gran parte de la demanda asistencial, y los servicios sanitarios tienen que garantizarles el derecho a la protección de la salud y satisfacerles en sus expectativas de mejora en su calidad de vida (fig. 4). En el contexto actual estas "expectativas de los usuarios" se están convirtiendo en un concepto dinámico

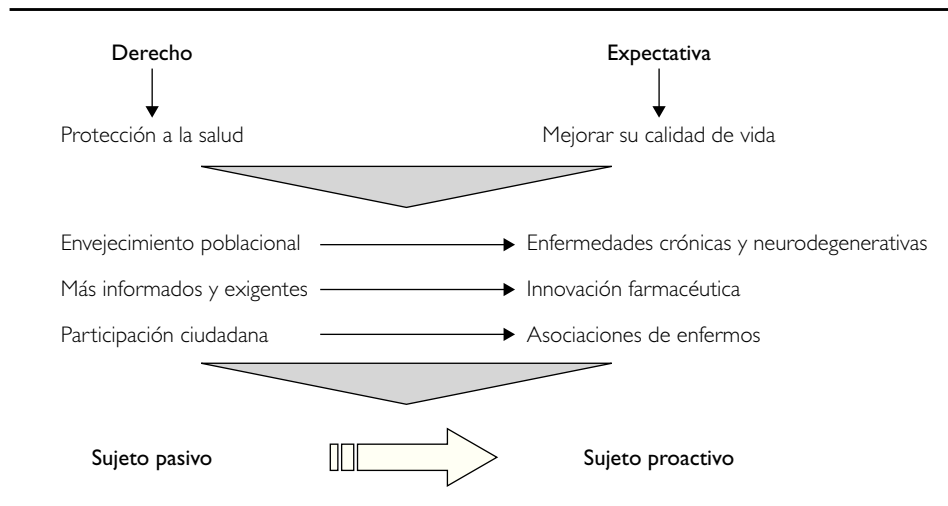


Figura 4. Personas-pacientes: usuarios.

en el cual influyen diferentes factores, entre los que se encuentran el aumento de la esperanza de vida y envejecimiento de la población con el consiguiente incremento de la prevalencia de enfermedades crónicas y neurodegenerativas, el desarrollo de las tecnologías de la información y el acceso a las mismas, convirtiéndoles en usuarios más informados, exigentes y demandantes de nuevas tecnologías, así como su mayor implicación en la toma de decisiones sanitarias que les afectan directamente a través de su participación en asociaciones de enfermos. Estos hechos implican un cambio en el comportamiento de los usuarios dentro de los sistemas sanitarios, pasando de actuar como un sujeto pasivo a un sujeto

proactivo, lo que conlleva que éstos estén asumiendo cada vez más protagonismo dentro de los sistemas sanitarios y que progresivamente adquieran una mayor responsabilidad en aspectos relacionados con su propia salud.

Todos estos aspectos ponen de manifiesto que los usuarios son uno de los actores que en mayor medida contribuyen al cambio de los servicios sanitarios. Esta situación conlleva a que se produzcan algunas modificaciones en la cultura y actitud de los **profesionales sanitarios** implicados en la cadena asistencial sanitaria, que son los que realmente, en función de la oferta terapéutica disponible, van a actuar como los verdaderos decisores y gestores farmacoterapéuticos

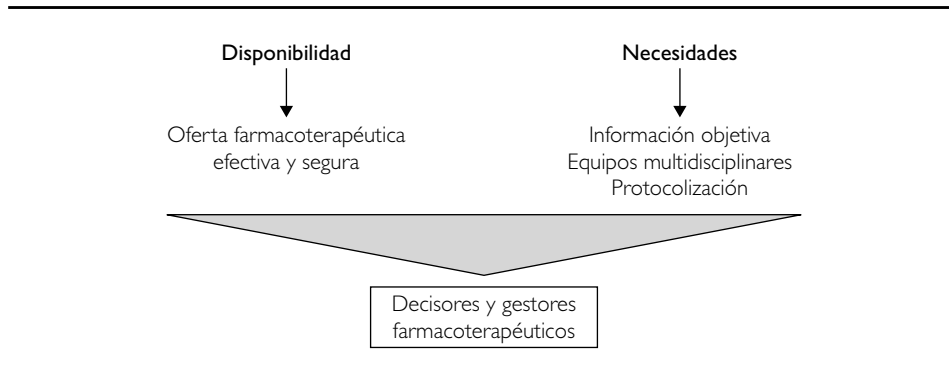


Figura 5. Profesionales sanitarios.

(fig. 5). En este sentido se han de impulsar líneas de actuación profesional orientadas a disponer de información farmacoterapéutica objetiva, así como al trabajo en equipos multidisciplinares para que sirvan de soporte al enfoque del trabajo mediante la correspondiente protocolización.

En la actualidad se está evolucionando hacia un sistema sanitario integral, donde la atención sanitaria que se presta al paciente sea un proceso continuo entre los diferentes niveles asistenciales, y en el que van a intervenir múltiples profesionales, tanto de Atención Primaria como de atención especializada, todos ellos con un objetivo común centrado en el proceso asistencial del paciente/usuario y compartiendo esta visión continuista y conjunta en el trabajo asistencial (fig. 6). Estos hechos se reflejan en la protocolización por

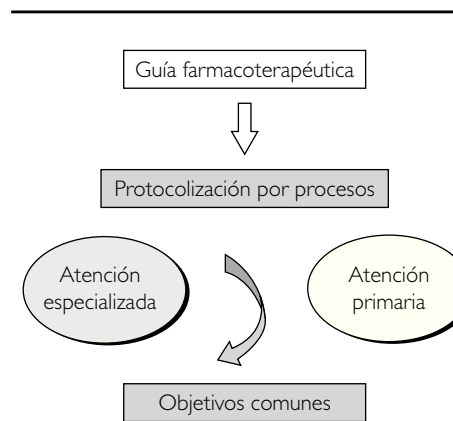


Figura 6. Protocolización.

procesos, considerando el proceso asistencial como elemento central del sistema sanitario, entendido desde la perspectiva del ciudadano, integral y único. De esta forma, la continuidad asistencial se convierte en un criterio clave que va a influir en la formación, actitud y formas de trabajo de los profesionales sanitarios

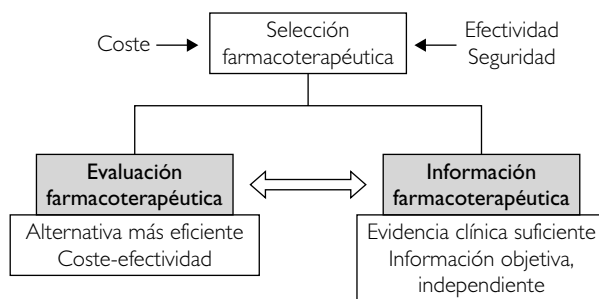


Figura 7. Protocolización.

así como en la organización y funcionalidad del propio sistema.

A este respecto es necesaria una adecuación rigurosa de los medicamentos al proceso asistencial del paciente, buscando la máxima efectividad, la menor toxicidad y la adecuada eficiencia. Para armonizar estas variables la selección farmacoterapéutica debe realizarse desde una dimensión pluridimensional en la que convergen una información farmacoterapéutica objetiva e independiente, en base a la evidencia científica disponible, con las actividades de evaluación farmacoeconómica que permiten determinar cuál es la alternativa más coste/efectiva (fig. 7).

En todo este panorama la Administración Sanitaria y los Servicios de Salud son plenamente conscientes de la necesidad, por un lado de dar respuesta a las demandas farmacoterapéuticas de los

ciudadanos, centradas en sus expectativas y necesidades, a través de una oferta terapéutica de medicamentos eficaces, seguros y de calidad, y por otro, de garantizar que el sistema sea sostenible, eficiente y equitativo. Esta situación va a verse condicionada por el actual marco competencial del Estado y las Comunidades Autónomas (CC.AA.) en materia de sanidad. Así, la Administración Sanitaria asume las competencias que afectan a la oferta de medicamentos (autorización, registro, financiación y fijación del precio de comercialización de los medicamentos) y los servicios de salud de las CC.AA. ejercen competencias sobre la gestión de la demanda de recursos farmacoterapéuticos (fig. 8).

Tomando como partida todo este marco de referencia se prevé que en el futuro se continúe con la evolución de la

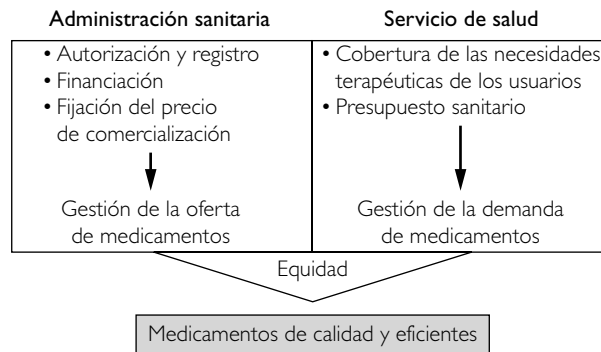


Figura 8. Falta enunciado.

innovación tecnológica en salud y en el uso intensivo de las nuevas tecnologías, originándose nuevos medicamentos que formarán parte de la oferta terapéutica, y que los sistemas públicos de salud deben ser capaces de asumir para satisfacer las demandas sanitarias de los ciudada-

nos de la manera más eficaz y eficiente, en un entorno definido por el presupuesto sanitario disponible (fig. 9). Por lo tanto es necesario evitar que se produzca un desequilibrio entre esta demanda social ilimitada y la capacidad de oferta limitada.

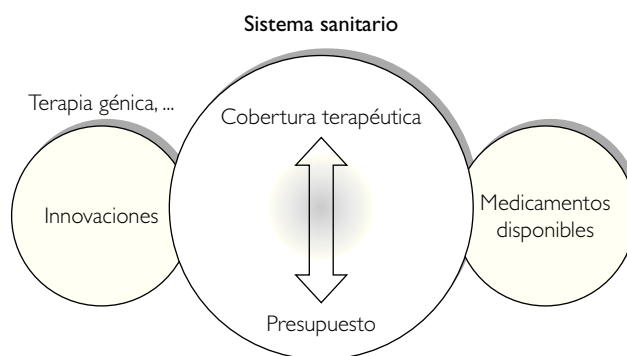


Figura 9. Futuro del medicamento.

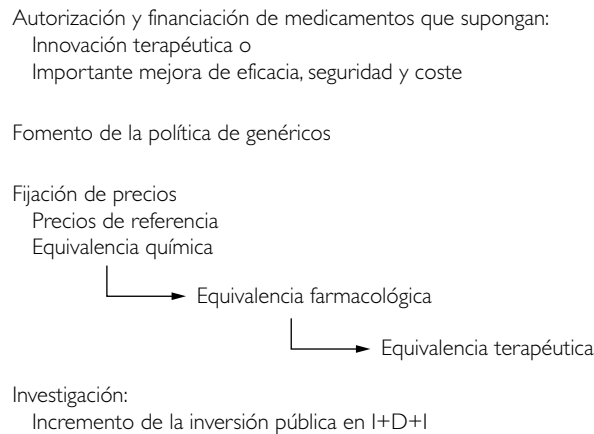


Figura 10. Administración sanitaria.

A este respecto la Administración Sanitaria debe fomentar la formulación de políticas y regulaciones que permitan acceder a los beneficios de estas innovaciones tecnológicas sin incurrir en un incremento considerable del presupuesto sanitario. Para ello, se debieran autorizar y financiar aquellos medicamentos que respondan a las necesidades reales de la población y que se caractericen por su elevado potencial terapéutico, al ser considerados como una innovación terapéutica o suponer una importante mejora en esta área con respecto a las alternativas disponibles. En este sentido, debería potenciarse la investigación a través del incremento de la inversión pública en este concepto (fig. 10).

Complementando a lo anterior, la formulación de políticas también debe incluir mecanismos de fomento de la utilización de medicamentos genéricos, así como el establecimiento de los precios de referencia agrupando a las especialidades farmacéuticas no solamente según su equivalencia química, sino también en base a su equivalencia farmacológica y terapéutica, como ya se está realizando en otros países europeos de nuestro entorno.

La incorporación del progreso científico y técnico que caracteriza al ejercicio de las profesiones sanitarias, y que por supuesto, los servicios de salud lo integran como mejoras tanto para el sistema como para el beneficio de sus ciudadanos, tiene inevitablemente su repercusión

económica dentro de la sanidad, obligando a la adopción de diferentes estrategias que permitan modular el incremento del gasto farmacéutico generado y asimilarlo al aumento del PIB, sin renunciar, por supuesto, a los logros conseguidos y a las exigencias del estado de bienestar demandadas por los usuarios como factor fundamental en el proceso de mejora de la salud de la población.

Ante todo lo expuesto cabe formularse la siguiente pregunta: ¿cómo podemos compatibilizar el incremento futuro del

gasto farmacéutico con la incorporación de nuevos medicamentos? Según lo cual, ¿son suficientes las medidas adoptadas de gestión de la prestación farmacéutica?, o bien, ¿son necesarias otras medidas?; ¿es necesario incrementar el presupuesto sanitario manteniendo el porcentaje destinado a prestación farmacéutica?; ¿es posible incrementar el porcentaje destinado a prestación farmacéutica manteniendo el PIB o el gasto sanitario?, o ¿es necesario recurrir a un aumento de los impuestos o bien existen otras fórmulas alternativas?

