



EDITORIAL

Mejorar la calidad asistencial no implica financiar públicamente cualquier medicamento

To improve quality healthcare does not imply publicly funding any drug

Ester Amado Guirado^a, Laura Diego^b y Vicente Ortún^c

^a Servicio de Farmacia, Gerència d'Atenció Primària de l'Àmbit Barcelona Ciutat, Institut Català de la Salut, Barcelona, España

^b Centre d'Informació de Medicaments de Catalunya (CedimCat), Departament de Ciències Experimentals i de la Salut, Universitat Pompeu Fabra, Barcelona, España

^c Departament de Economia i Empresa y Centre de Recerca en Economia i Salut (CRES), Universitat Pompeu Fabra, Barcelona, España

Recibido el 5 de diciembre de 2011; aceptado el 14 de diciembre de 2011

Disponible en Internet el 9 de febrero de 2012

El diseño de las políticas farmacéuticas busca un equilibrio entre proporcionar el mayor grado de acceso a los medicamentos a aquellas personas que los necesiten, promover la innovación terapéutica y al mismo tiempo limitar el crecimiento del gasto público. En el marco de las políticas sanitarias promovidas por la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico (OCDE), la orientación general de la revisión de la oferta de servicios públicos está dirigida a promover aquellas políticas que aporten valor en relación con el coste que suponen para la sociedad¹. Por ello, el contexto actual de crisis económica obliga a reflexionar acerca de la «desinversión en tecnologías sanitarias», es decir, sobre la posible exclusión, parcial o total, de la financiación pública de aquellas tecnologías de escaso valor clínico con el objetivo de maximizar la eficiencia de los servicios sanitarios.

Centrados en nuestro país y en los medicamentos conviene tener en cuenta varios aspectos. En España la prestación farmacéutica es amplia comparada con otros países del entorno, debido fundamentalmente a que, salvo excepciones, la decisión de autorización de nuevos medicamentos, va ligada a su financiación sin tener en cuenta

el valor terapéutico añadido, y aunque la autorización de comercialización de medicamentos a través de la Agencia Europea de Medicamentos ha implicado una mayor homogeneidad en la oferta de fármacos aprobados, todavía existen diferencias de criterio notables respecto a qué fármacos son financiados públicamente en los distintos países¹.

Se han excluido medicamentos de la financiación pública en dos ocasiones, 1993 y 1998. La aplicación de estas llamadas «listas negativas» supuso la eliminación de la prestación farmacéutica de un 29% de los medicamentos de marca comercializados, no obstante, éstas tuvieron un limitado impacto en la reducción del gasto farmacéutico y su efecto fue transitorio, ya que el crecimiento del gasto farmacéutico no está provocado únicamente por el número de medicamentos financiados públicamente y su precio, sino también por la utilización inadecuada que se hace de los mismos. Sin embargo, incluso en casos como éste, en que el impacto en la reducción del gasto puede ser cuestionable, la exclusión de la financiación de fármacos de escasa o nula efectividad o que contenían asociaciones irracionales de principios activos, puede justificar la aplicación de la medida².

Finalmente, es importante tener en cuenta que retirar fármacos de la prestación farmacéutica solo implicará un ahorro para el Sistema Nacional de Salud (SNS) si no existe un efecto desplazamiento que provoque la sustitución de éstos por otros fármacos financiados de introducción más reciente y habitualmente más caros.

Teniendo en cuenta todas estas premisas, sigue teniendo sentido plantear la financiación de algunos medicamentos, especialmente los que presenten una eficacia marginal y su sustitución no provoque un efecto desplazamiento hacia otros más nuevos. Existen medicamentos cuyo papel en la terapéutica es cuando menos controvertido y, a pesar de que no se dispone de una sólida evidencia que avale su efectividad, están financiados públicamente. Entre estos medicamentos, cuyo valor, comercialización y financiación podrían ser revisados, se encuentran los fármacos de acción lenta de administración oral para la artrosis (sulfato de glucosamina, sulfato de condroitina y diacereína), los omega 3 o las autovacunas, entre otros. El sulfato de glucosamina ha sido recientemente retirado de la financiación pública en Suecia y Dinamarca ante la falta de evidencia sobre su eficacia en el tratamiento sintomático y estructural de la artrosis³. Suecia ha tomado la misma postura con otro condroprotector intraarticular, el ácido hialurónico. Otro grupo de fármacos de eficacia marginal es el de los activadores y vasodilatadores periféricos, activadores cerebrales y agentes vasoactivos que no han demostrado mejorar la función intelectual en ancianos sin demencia senil establecida, ni su utilidad en las alteraciones cerebrovasculares⁴. El balance beneficio-riesgo de algunos vasodilatadores periféricos empleados en el tratamiento de la claudicación intermitente está siendo cuestionado en este momento. El buflomedil ha sido recientemente retirado debido a reacciones adversas graves de tipo neurológico y cardíaco, que en algunos casos han resultado mortales, y el cilostazol está siendo sometido a un procedimiento de arbitraje ante la sospecha de reacciones adversas cardiovasculares y hemorrágicas⁵. Estos casos deberían hacer reflexionar no solo sobre la financiación pública de medicamentos de efectividad marginal sino también si deben ser autorizados en primera instancia. Ni siquiera su prescripción por un posible «efecto placebo» está justificada, si pueden implicar riesgos innecesarios para los pacientes.

También se podría valorar la financiación de aquellos medicamentos que han demostrado su eficacia y seguridad en ciertas subpoblaciones o grupos reducidos de pacientes pero que son prescritos sistemáticamente fuera de indicación como está sucediendo con el pramipexol y el ropinirol para el tratamiento del síndrome de las piernas inquietas. Muchos fármacos quizás deberían ser financiados únicamente en la indicación estricta y no en otras, aunque de momento no se dispone de sistemas de información que permitan discernir en qué indicación se están utilizando.

Otros fármacos para plantear su no financiación son los denominados *evergreening*, que incorporan pequeñas variaciones en la composición química de moléculas originales con el único objetivo de generar una nueva patente que prolongue el ciclo de vida de medicamentos *blockbusters*, generadores de grandes volúmenes de ventas, y con patente a punto de expirar. Ejemplos de este caso son el escitalopram (esteroisómero del citalopram), la pregabalina (metabolito activo de la gabapentina), la risperidona flash

o la rivastigmina parche (nuevas formulaciones galénicas), o el infinito número de asociaciones de principios activos ya comercializados. Se suelen atribuir a estos «nuevos» medicamentos mejoras, generalmente en términos de comodidad posológica y en algunos casos de seguridad, lo que, al menos en parte, suele justificar un aumento de su precio⁶.

Otro grupo que se debe valorar es el de aquellos medicamentos prescritos para tratar trastornos en la frontera entre salud y bienestar, los denominados *lifestyle drugs*⁷. Aunque algunos de ellos están excluidos de la prestación farmacéutica, las lágrimas artificiales, un grupo de productos que por su composición pueden ser considerados medicamentos o productos de parafarmacia, son un buen ejemplo. Estas son ampliamente utilizadas para el síndrome del ojo seco, un trastorno frecuente y poco grave, que en el año 2010 ha supuesto un 0,57% del presupuesto de farmacia en Cataluña⁸. En cualquier caso, parece un momento apropiado para discutir si es prioritario financiar estos y otros medicamentos como el levonorgestrel como anticonceptivo hormonal de emergencia o los tratamientos farmacológicos empleados en las técnicas de reproducción asistida, entre otros.

No todos los medicamentos tienen el mismo valor, y la aportación terapéutica de algunos es muy limitada, financiarlos todos no conlleva una mejora de la calidad asistencial. Es imprescindible tener en cuenta el coste de oportunidad a la hora de decidir qué medicamentos deben formar parte de la financiación pública, y en el contexto actual, con una limitación de recursos mayor, la eficiencia debe guiar más aún la toma de decisiones. Se deben revisar cuáles son los fármacos prescindibles por su valor terapéutico marginal; cuáles, teniendo en cuenta la efectividad demostrada, se deben financiar solo si se utilizan en la indicación aprobada; y cuáles de los financiados están siendo empleados para prolongar el rendimiento económico de medicamentos *blockbusters* o para medicalizar situaciones o estados de la vida que no son propiamente enfermedades.

Sin embargo, la aplicación aislada de medidas de este tipo en respuesta a crisis presupuestarias puntuales solo tiene impacto a corto plazo y, por ello, lo fundamental es que dichas medidas se acompañen de profundos cambios estructurales en el sistema⁹. Al igual que en otros países como Reino Unido, Suecia o Canadá, es necesaria la aplicación de instrumentos que permitan la financiación selectiva de los medicamentos usando criterios de coste-efectividad, como base para las decisiones de financiación y precio. Solo a través de la implementación de políticas farmacéuticas integrales es posible una racionalización del gasto farmacéutico.

Bibliografía

1. OECD. Value for money in health spending. Paris: OECD Health Policy Studies; 2010.
2. Puig-Junoy J, Llop Talaverón J. Propuestas de racionalización y financiación del gasto público en medicamentos. Fundación Alternativas. Documento de trabajo 50/2004 [consultado 19/11/2011]. Disponible en: www.falternativas.org
3. Wandel S, Jüni P, Tendal B, Nuesch E, Villiger PM, Welton NJ, et al. Effects of glucosamine, chondroitin, or placebo in patients with osteoarthritis of hip or knee: network meta-analysis. *BMJ*. 2010;341:c4675.

4. Anónimo. Boletín Terapéutico Andaluz. Vasodilatadores periféricos/activadores cerebrales/agentes vasoactivos [consultado 30 Nov 2011]. Disponible en: <http://www.easp.es/web/documentos/MBTA/00001173documento.pdf>
5. Anónimo. Butlletí de Farmacovigilància. 2011;9(3):1-4. [consultado 30/11/2011]. Disponible en: http://www20.gencat.cat/docs/canalsalut/Minisite/Medicaments/Professionals/Documents/Arxius/BFVC.3.2011_cat.pdf
6. Anónimo. New drugs from old. Drug Ther Bull. 2006;44:73-7.
7. Gilbert D. Lifestyle medicines. BMJ. 2000;321:1341-4.
8. Barceló Colomer ME, Amilburu Pérez M, Amador Chamón HR. Síndrome del ojo seco: el uso de lágrimas artificiales. Butlletí d'Informació Terapèutica. 2011;22.
9. Puig-Junoy J. Por una política del medicamento integrada y de calidad. Gestión Clínica y Sanitaria. 2001;3:3-4.