

Cuando un nuevo medicamento es aprobado por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios para su comercialización, lo único que se sabe con certeza es que presenta un cociente beneficio/riesgo favorable frente al placebo y/o otras alternativas terapéuticas ya disponibles en el mercado, valorado en condiciones un tanto artificiales, como es el mundo de los ensayos clínicos efectuados a lo largo del programa de investigación clínica del nuevo medicamento.

Lo que no se sabe, cuando el nuevo medicamento llega al mercado, es cómo va a funcionar esta nueva opción terapéutica en las condiciones de uso habitual del mundo real, cuando lo empiecen a utilizar grupos de población no incluidos en los ensayos clínicos –niños, ancianos, polimedicados, pacientes con múltiples patologías asociadas, etc.– y cuando los pacientes no estén tan vigilados y controlados como en los ensayos clínicos^{1,2}.

Por lo tanto, de cara a tomar decisiones terapéuticas coherentes en la práctica médica diaria, será esencial conocer cuál va a ser la efectividad clínica del nuevo medicamento, saber cómo va a afectar a la calidad de vida y al nivel de satisfacción de los pacientes, averiguar cuál es el grado de cumplimiento y adherencia de los pacientes a la nueva opción terapéutica y qué nivel de eficiencia va a presentar. Esto es, conocer cuáles van a ser los resultados en salud conseguidos en los pacientes en condiciones de práctica médica rutinaria³.

Es cierto que las actuaciones y mejorías en el medio ambiente, la mejora de las condiciones higiénico-dietéticas, la genética de cada persona y otras circunstancias influyen de manera muy importante en el nivel de salud de la población. Sin embargo, si una persona presenta una enfermedad, es necesario tratarla con alguna terapia y, tras su aplicación, es cuando hay que valorar los resultados en salud conseguidos –curación, mejoría en la calidad de vida, etc.– y la evaluación de los resultados alcanzados debería guiar a los clínicos a la hora de elegir la terapia a administrar en otros pacientes con la misma enfermedad. Este tipo de valoración es la que ha llevado al NICE británico a revisar la guía publicada en el año 2001 acerca del uso de los medicamentos en la enfermedad de Alzheimer. Este proceso de revisión comenzó a finales de 2003 y aún no ha finalizado, aunque en un comunicado de junio del presente año se recomendaba que

los medicamentos para tratar esta enfermedad deberían ser prescritos solamente en pacientes de moderada severidad y siempre recetados por un especialista⁴.

Estoy de acuerdo en que la gran mayoría de los medicamentos que se incluyen en los indicadores de calidad presentan actividad terapéutica en mayor o menor grado, y en la mayor parte de los casos son suficientes para disminuir la morbimortalidad de la enfermedad diana. Sin embargo, es cierto que hay en el mercado otros medicamentos que han demostrado una mayor eficacia y/o efectividad, con un perfil de seguridad similar o mejor y, sin embargo, no se han incluido en estos indicadores, la mayoría de las veces porque consumen más recursos del sistema. El hecho de minimizar los costes no siempre conduce a una mayor eficiencia, tal y como apuntan los autores de esta carta, si es a costa de reducir también la eficacia y/o efectividad y los resultados en salud conseguidos en los pacientes. Esto es lo que se consigue en muchas ocasiones cuando se prescriben los medicamentos más baratos, si no se evalúa conjuntamente su relación coste/efectividad. Se puede ser eficiente a expensas de reducir mucho los costes o incrementando la efectividad y los resultados en salud logrados. En mi opinión, un sistema nacional de salud como el nuestro debería lograr la eficiencia en función de lo segundo, ya que hacerlo simplemente reduciendo costes conduce al final a situaciones poco éticas y a una disminución patente de la calidad asistencial.

Javier Soto

Departamento de Investigación de Resultados en Salud y Farmacoeconomía. Unidad Médica. Pfizer España. Madrid. España.

Réplica

Sr. Director: En relación con la carta de réplica enviada por M. Castro Pazos y A.R. Juncal Fondevila, tras una atenta lectura, me gustaría efectuar varias puntualizaciones y comentarios.

Palabras clave: Decisión Terapéuticas coherentes. Efectividad clínica. Calidad de vida.

1. Fahey T. Applying the results of clinical trials to patients in general practice: perceived problems, strengths, assumptions, and challenges for the future. *Br J Gen Pract.* 1998;48:1173-8.
2. Rothwell PM. External validity of randomised controlled trials: "to whom do the results of this trial apply"? *Lancet.* 2005;365:82-93.
3. Soto J. Investigación de resultados en salud: el conocimiento del valor terapéutico añadido de los medicamentos. *Pharmacoeconomics Spanish Res Art.* 2005;2:111-5.
4. <http://www.nice.org.uk> (acceso verificado el 21 de septiembre 2006).