



FARMACÉUTICOS DE ATENCIÓN PRIMARIA

www.elsevier.es/ fap



EDITORIAL

Evaluación comparada de efectividad y eficiencia de medicamentos y financiación selectiva: una necesidad en tiempos de crisis

Compared evaluation of effectiveness and efficiency of medications and selective financing: a necessity in times of crisis

Rosa Ramos Guerrero*

En un editorial reciente de esta revista¹ se apuntaba la especial relevancia del uso adecuado del medicamento por los profesionales en las circunstancias actuales de crisis económica en prácticamente todos los países desarrollados y de preocupación de los gobiernos, la sociedad y los profesionales sanitarios por la sostenibilidad del sistema sanitario. El uso adecuado de un medicamento implica la selección correcta en cada escenario clínico del fármaco a prescribir basándose en términos de eficacia, seguridad, adecuación y eficiencia, a partir del mejor conocimiento científico disponible. Sin dudar que exista margen de mejora en este área de toma de decisiones sobre uso de medicamentos por los profesionales, no podemos olvidar que en un nivel superior tendríamos que situar las estrategias desarrolladas por la autoridad regulatoria —el Ministerio de Sanidad y Política Social— en este campo. Estas estrategias pueden llevarse a cabo al inicio de la vida de los medicamentos, en el momento en que se produce su acceso al mercado —estamos hablando del proceso de autorización, con delimitación de indicaciones y condiciones de uso y la fijación de su precio—, o durante el curso de vida de estos. En este segundo bloque entrarían, por ejemplo, las medidas relativas a “desinversión” o “reinversión” entre las que podemos situar la actualización del listado de medicamentos excluidos de la prestación farmacéutica en el Sistema Nacional de Salud que se ha producido recientemente, para cuya valoración remitimos a otro editorial de esta revista². Pero hoy queremos detenernos en las estrategias a desarrollar en el mo-

mento del acceso al mercado de un medicamento, más concretamente en las relativas a la financiación selectiva de nuevos medicamentos, prevista en nuestro país en la Ley 29/2006 de Garantías y Uso racional de medicamentos (Artículo 89 y otros)³ y redefinida de nuevo en el Real Decreto-ley 9/2011, de 19 de agosto⁴, y pendientes aún de desarrollar. Sin duda, la herramienta básica y necesaria para informar la toma de decisiones en financiación selectiva es la evaluación comparada del nuevo medicamento con las alternativas ya existentes, tanto en términos de eficacia y seguridad como de eficiencia. La evaluación comparada de eficacia y seguridad informa sobre las ganancias o incrementos que produce el nuevo medicamento en términos de resultados en salud en comparación con las alternativas. Metodológicamente se basa en un proceso de revisión sistemática de la literatura científica y síntesis de resultados. La evaluación de eficiencia comparada informa sobre lo que habría que pagar de más para conseguir esos beneficios adicionales en los escenarios de precios del medicamento definidos, dicho de una forma simple. Los procesos de evaluación de eficiencia comparada pueden incluir la realización y/ o el análisis crítico de los estudios de evaluación económica (análisis coste – efectividad, coste – utilidad, etc.) y de análisis de impacto presupuestario de los nuevos medicamentos comercializados.

La evaluación comparada de medicamentos para informar la toma de decisiones sobre financiación y precio está plenamente implantada en otros países —sirvan los ejemplos del

*Autor para correspondencia.

Correo electrónico: rosam.ramos.sspa@juntadeandalucia.es (R. Ramos Guerrero)

NICE, Scottish Medicines Consortium o Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health, entre otros—. Los resultados obtenidos de los procesos de evaluación y las decisiones finales son públicas y transparentes. De esta manera las partes implicadas pueden conocer las decisiones tomadas para poder trazar sus propias estrategias de desarrollo^{5,6}.

En nuestro país la evaluación comparada de medicamentos no se ha implantado a nivel central. No obstante, se viene utilizando ampliamente en el marco de las estrategias de selección de medicamentos que las Comunidades Autónomas desarrollan dentro de sus competencias. Los procesos de evaluación han venido siendo desarrollados normalmente por las comisiones de farmacia centrales y locales, por unidades y centros de información de medicamentos. En ellos los farmacéuticos de atención primaria hemos asumido gran parte de la tarea evaluadora y, en los últimos años, por determinadas Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de algunas Comunidades Autónomas, que han incorporado esta línea de trabajo a las que ya venían desarrollando de evaluación de tecnologías distintas a medicamentos, para dar respuesta a las necesidades planteadas por estrategias de selección de medicamentos desarrolladas por la organización sanitaria autonómica. En este escenario, y en una apuesta por la eficiencia en la tarea evaluadora han surgido redes colaborativas de unidades de evaluación o centros de información de medicamentos, como es el caso del Comité Mixto de Evaluación de Nuevos Medicamentos, creado en el año 2003 y compuesto actualmente por los comités de evaluación de Andalucía, Aragón, Cataluña, Navarra y País Vasco⁷. También han surgido redes colaborativas a nivel profesional como es el Grupo GÉNESIS en el ámbito de la farmacia hospitalaria. En los años transcurridos desde los inicios de la evaluación comparada de medicamentos llevada a cabo a nivel regional, cada una de las organizaciones y grupos citados ha llevado a cabo la estandarización de los procedimientos empleados y la incorporación de innovaciones metodológicas. En ocasiones, estos procesos de actualización y revisión de la metodología se comparten con organismos evaluadores de otros países en el marco de proyectos de colaboración internacional⁸.

Con la experiencia que se ha descrito anteriormente no cabe duda que nuestro país puede afrontar técnicamente una estrategia de evaluación de efectividad y eficiencia comparada, aprovechando al máximo el conocimiento generado y las capacidades desarrolladas en todos estos años mediante el trabajo en coordinación y en red de los organismos y órganos que lo han venido haciendo hasta ahora a nivel autonómico. La coordinación correspondería al Ministerio de Sanidad y Política Social y los resultados de estos procesos de evaluación deberían servir para informar, sin demora, de las decisiones sobre financiación selectiva de medicamentos, no solo en el momento de la comercialización de un nuevo medicamento, sino también en los proce-

sos de reevaluación que son necesarios, ya que la eficiencia relativa de los medicamentos puede variar con el tiempo.

En esta línea no podemos pasar por alto que durante el año 2012 desde la Agencia Española de Evaluación de Medicamentos se han emitido varios informes llamados de “utilidad terapéutica”⁹, referidos a efectividad comparada de nuevos medicamentos, aunque no a su eficiencia. Es una iniciativa nueva que es bienvenida, pero resulta insuficiente. Sería deseable que en 2013 desde el Ministerio de Sanidad y Política Social se diseñara y pusiera en marcha la estrategia de evaluación de efectividad y eficiencia comparada a la que nos hemos referido en el párrafo anterior, minimizando los posibles conflictos de interés de cada una de las partes que intervengan en el proceso y maximizando el aprovechamiento de todos los recursos técnicos disponibles tanto en el estado como en las Comunidades Autónomas. Mientras esto ocurre, desde farmacia de atención primaria seguiremos mejorando nuestros procedimientos y observando con detenimiento los desarrollos anunciados en países de nuestro entorno sobre asignación del valor a los medicamentos, como la iniciativa *Value, Based Pricing* de Gran Bretaña⁸, para aprender así de los que nos preceden en esta iniciativa.

Bibliografía

1. Morales Serna JC. El uso correcto de los medicamentos y la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud. FAP. 2012;10(1):1-2.
2. Ramos Guerrero R. Tras la desfinanciación de medicamentos. FAP. 2012;10(2):25-6.
3. Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. Boletín Oficial del Estado, núm. 178 de 27 de julio de 2006, 28122 a 28165.
4. Real Decreto-ley 9/2011, de 19 de agosto, de medidas para la mejora de la calidad y cohesión del sistema nacional de salud, de contribución a la consolidación fiscal, y de elevación del importe máximo de los avales del Estado para 2011. Boletín Oficial del Estado, núm. 200 de 19 de agosto de 2011, 93143-93168.
5. Peiró S. Para salir del hoyo, lo primero es dejar de cavar. Aten Primaria. 2012;44(12):691-4.
6. Garner S, Littlejohns P. Disinvestment from low value clinical interventions: NICEly done? BMJ. 2011;343:4519.
7. Catalán A, Recalde JM, Aizpurúa I, Aza M, Erviti J. La experiencia del Comité mixto de Evaluación de Nuevos Medicamentos (CMENM). Farmacia de Atención Primaria. 2006, nº 4 extra: 7-17.
8. European Network for health Technology Assessment. EUnetHTA WP5, Relative effectiveness of pharmaceuticals. Pazopanib for the treatment of advanced renal cell carcinoma. Pilot assessment using the draft HTA Core Model for Rapid Relative Effectiveness. 4th version, 31 December 2012. En: <http://www.eunethta.eu/outputs/wp5-ja1-pilot-pazopanib-reportappendix>.
9. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Informes de posicionamiento terapéutico. En: <http://www.aemps.gob.es/medicamentosUsoHumano/informesPublicos/home.htm>.