

FARMACIA ADEMÁS DE ANALIZAR TANTO SEGURIDAD COMO EFICACIA

## El fármaco precisa evaluar también la eficiencia

→ Los recursos siempre han sido finitos, pero ahora lo son más aún. Por eso conviene afinar lo máximo posible al financiar todo tipo de productos. También los medicamentos, que deben probar su eficiencia.

■ Santiago Rego Santander

La situación económica de Europa obliga a todos los países, incluso a los que tienen copagos de mayor calado que los del sistema español, a una evaluación de los medicamentos que supere a los tradicionales elementos terapéuticos de eficacia y seguridad. Aunque éstos son absolutamente indispensables, deben añadirse factores de eficiencia social y económica, según se ha extraído del XII Encuentro de la Industria Farmacéutica: la evaluación de la eficiencia de los medicamentos, organizado por Farmaindustria en la Universidad Internacional Menéndez Pelayo (UIMP), de Santander.

Según Bengt Jönsson, profesor de Economía de la Salud de la Universidad de Estocolmo, en Suecia, hay que dilucidar, "con arreglo a métodos científicamente contrastados, si los beneficios derivados del uso de un fármaco compensan los recursos que se emplean en adquirirlo, y si los recursos que gastan los gobiernos logran medicamentos verdaderamente eficientes".

**La aportación de un fármaco no sólo es terapéutica, sino que posee elementos sociales y económicos, importantes para asignar un precio**

Jönsson cree que el sector farmacéutico y las Administraciones públicas han de realizar un esfuerzo de coordinación, "si bien dentro de una tarea multidisciplinar, que permita orientar tanto las decisiones de intervención de precios como las de inclusión de determinados fármacos dentro de la financiación pública".

**Estándares obligados**

Por su parte, Thomas Cueni, director general de Empresas Farmacéuticas Investigadoras Suizas (Interpharma), ha observado tajante que "el saneamiento de las cuentas públicas obliga a todos los países a consensuar una serie de estándares que permitan una correcta evaluación de la eficiencia de los medicamentos, y que esos están-

dares sirvan para la industria farmacéutica internacional investigadora".

Jönsson y Cueni han recordado que el Parlamento Europeo acaba de aprobar un importante cambio de la directiva y el reglamento europeos sobre farmacovigilancia, que endurece los requisitos para la industria cuando se demuestra que uno de sus fármacos genera problemas entre los enfermos (ver DM del 12-IX-2012). La nueva legislación obliga a la industria farmacéutica a comunicar las causas de la interrupción de la comercialización de un producto, más allá del habitual motivos comerciales, aunque lo haya retirado sólo en un país del mundo.

"La evaluación de la eficiencia en el campo del medicamento supone un intercambio de información entre gestores sanitarios e industria, pero desde una metodología contrastada", ha dicho Cueni. "Tener exactitud y certeza es clave, y Administraciones públicas y empresas han de trabajar coordinadamente para alejar cualquier incertidumbre en



Humberto Arnés, Agustín Rivero, Bengt Jönsson y Thomas Cueni.

la población, tanto de seguridad como de coste-efectividad económica y social, y así lograr asignar un precio justo para que el sistema público de salud lo abone o no una vez que el medicamento pasa la preceptiva evaluación".

En este sentido, Humberto Arnés, director general de Farmaindustria, ha coincidido en que la evaluación de los medicamentos "requiere una intervención multidisciplinar, puesto que la aportación de un fármaco no sólo es terapéutica, sino que posee elementos sociales y económicos, importantes para asignar un precio y determinar si será reembolsable por la sanidad pública".

**Sistema centralizado**

Según Arnés, en España aún no existe un sistema centra-

**Según Agustín Rivero, Sanidad introducirá nuevos fármacos en el nomenclátor, pero siempre que pasen una exhaustiva evaluación de la eficiencia**

lizado que evalúe la eficiencia de un fármaco, y aunque las comunidades autónomas "están realizando evaluaciones individualmente -algunas en red-, el último Real Decreto ley 16/2012, de medidas urgentes para garantizar la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud y mejorar la calidad y seguridad de sus prestaciones, contempla la necesidad de realizar un sistema de coste-efectividad a efectos de establecer la financiación de un

medicamento, por lo que esperamos que se den esos pasos cuanto antes".

Por último, Agustín Rivero, director general de Cartera Básica de Servicios y Farmacia, ha destacado que el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad pretende introducir nuevos medicamentos en el nomenclátor, pero siempre que pasen la reválida de una exhaustiva evaluación de la eficiencia. "Habrá que establecer criterios de utilización muy estrictos, debido a su alto precio. Sabemos que algunos están ya arrojando resultados positivos, pero hacen temblar las arcas de farmacia de los hospitales, por lo que hay que introducirlos racionalizando su uso y con criterios muy claros sobre el tipo de pacientes a los que irán destinados".

BELÉN CRESPO RECONOCE QUE HA FALTADO COORDINACIÓN

## Gobierno y autonomías admiten que no se trabaja en red al analizar medicamentos

■ S.R.

Santander Las duplicidades que se han producido en los estudios de coste-eficiencia de los medicamentos se han debido a la falta de coordinación entre el propio sector público y también con el privado, por lo que se requiere un plan de trabajo consensuado. El último decreto de reformas sanitarias recoge la realización de evaluaciones de la eficiencia, pero comunidades y Gobierno central reconocen que ha faltado acuerdo y coordinación.

Estas son algunas de las conclusiones de una de las mesas redondas celebradas en el encuentro que Farmaindustria ha organizado

en la UIMP sobre evaluación de la eficiencia de los medicamentos. La directora general de Farmacia del País Vasco, Paloma Acevedo, ha discrepado abiertamente con la directora de la Agencia del Medicamento, Belén Crespo, quien defiende que sí existen herramientas suficientes, a pesar de la falta de coordinación, para hacer evaluaciones.

"Existe suficiente tejido evaluador maduro, sobre todo en los hospitales, para llevar a cabo los estudios, aunque los recursos están dispersos. Nos falta trabajar en red, y es verdad que nos ha faltado acuerdo. No veo necesidad de una ley adicional

a lo que ya dice el Real Decreto Ley 16/2012", ha destacado Crespo.

Según Acevedo, las herramientas son muy costosas, y una posibilidad para seguir avanzando sería que las administraciones evaluaran los estudios de farmacoeconomía que realizan las consultoras para la industria. Con todo, dependiendo de qué variables se introduzcan en los estudios, los resultados son diferentes. La otra posibilidad es hacer un estudio nuevo de costes y variables desde el propio SNS".

Acevedo cree que una nueva norma legal específica sobre evaluación de eficiencia "puede ser un motor,



Belén Crespo, directora de la Agencia del Medicamento; Paloma Acevedo, directora de Farmacia del País Vasco; Nieves Martín, directora de Farmacia de Castilla y León; Ana Clopés, directora del Instituto Catalán de Oncología, el farmacólogo Javier Soto y el economista David Cantarero.

pero antes son necesarios más recursos, metodología y estructura organizativa, a fin de avanzar y evitar duplicidades desde una mayor coordinación", tesis que ha compartido Nieves Martín-Sobriño y Ana Clopés, directora técnica de Farmacia de Castilla y León y directora

del Instituto Catalán de Oncología, respectivamente.

Javier Soto, farmacólogo clínico de Pfizer, y David Cantarero, profesor de Economía de la Universidad de Cantabria, han resaltado la necesidad de valorar y cuantificar la eficacia en pacientes, medida en condiciones

experimentales, y, por otro lado, la necesidad de valorar y cuantificar su efectividad, medida en términos de beneficio, riesgo y probabilidad de que sucedan uno y otro en un paciente concreto, sin olvidar, además el coste-eficiencia desde el punto de vista económico y social.