

## **DEL “MEDICAMENTAZO” AL “RECETAZO”: MUCHO RUIDO Y POCAS NUECES**

**Jordi Camí** (Institut Municipal d'Investigació Mèdica (IMIM) y Estudis de Ciències de la Salut i de la Vida, Universitat Pompeu Fabra, Barcelona) y **Xavier Carné** (Unitat de Farmacologia Clínica, Hospital Clínic de Barcelona)

Cuando, en 1994, el consejero de Sanidad de la Junta de Castilla y León del PP acuñó el despectivo término “medicamentazo”, nadie hubiera creído que, tres años más tarde, el mismísimo Partido Popular, al promover una decisión política relativamente similar a la que decidió el gobierno socialista, acabaría haciéndose acreedor de un dilataje tanto o más tormentoso. Ante el desespero de nuestros gobernantes por lo billonario que caracteriza la financiación del sistema sanitario, decisiones aisladas sobre la exclusión de algunas especialidades farmacéuticas de la financiación pública sólo pueden complacer a analistas y estudiosos de la cosa pública, puesto que su eficacia suele ser pírrica y, cuando menos, las repercusiones sociales exageradamente desproporcionadas. La mera desfinanciación de medicamentos por sí sola constituye el paradigma de la peor política posible, es decir, aquélla que busca supuestamente resultados muy a corto plazo y que no se fundamenta ni con evidencias ni con experiencia alguna. Pero el hombre es el animal que tropieza, varias veces, en la misma piedra. Uno de los aspectos más irritantes de la última decisión en curso es su supuesto aval, para así dotarle de mayor credibilidad, proveniente de las recomendaciones de los técnicos.

Siendo múltiples los actores que participan en esta misma obra, cualquier actuación sectorial sobre el consumo de medicamentos está condenada al fracaso

En sociedades económicamente desarrolladas, como los países europeos, el medicamento está vinculado a las leyes generales del mercado, pero con la particularidad de que existe una extraordinaria intervención del Estado y, a su vez, una influencia tanto o más importante por parte de colectivos muy diversos, cada uno de los cuales juega un papel que, a la postre, resulta decisivo en la forma como se utilizan los medicamentos. En otras palabras, los medicamentos no son unos bienes de consumo corrientes puesto que, en su consumo, además de las leyes de mercado, intervienen directa y simultáneamente el Estado, la industria farmacéutica, el médico prescriptor, el farmacéutico dispensador y el consumidor o paciente.

Si en la galaxia del medicamento se reconoce que son múltiples las estrellas e intereses que están permanentemente en juego, toda decisión política que se dirija a modificar su uso o consumo, forzosamente deberá simultanear distintas actuaciones. Cualquier medida destinada a “racionalizar” el uso de medicamentos, a mejorar su coste-efectividad, o simplemente (como parece ser el caso que nos ocupa) a reducir la factura que financia directamente el Estado, debería diseñarse para que se modificasen necesariamente todos y cada uno de los elementos de la cadena descrita. Las experiencias recientes de diferentes países europeos, y sobre todo la ya experimentada en España en 1994, nos indica que cualquier medida destinada a modificar la situación en alguno de los eslabones de la cadena es rápidamente compensada a otro nivel. Así, y de nuevo, cuando entre en vigor la nueva exclusión de la prestación farmacéutica de un nuevo grupo de medicamentos, es bastante probable que, a la larga, se produzca un “efecto de sustitución” de los productos desfinanciados por otros grupos terapéuticos financiados por el sistema público. En el caso de los mucolíticos, por ejemplo, algunos de estos grupos podrían ser los

antibióticos, los betaestimulantes o los corticoides inhalados. Si fueran los primeros, la medida tendría, sin duda, un efecto muy contraproducente, teniendo en cuenta que en España el consumo de antibióticos por habitante es uno de los mayores del mundo.

Con las medidas anunciadas recientemente se ha producido mucho ruido, las ganancias para el sistema es probable que sean bien pocas (pocas nueces), y habremos tenido suerte si no aumenta de nuevo la factura farmacéutica. Reiteramos que sólo mediante distintas medidas coordinadas y que afecten a todos los colectivos que componen la cadena de consumo, será posible modificar la inercia que caracteriza el creciente y no necesariamente racional uso de medicamentos. A continuación se exponen las razones de nuestras críticas y se apuntan algunas ideas al respecto.

### De los argumentos esgrimidos y sus consecuencias

Para propiciar un uso racional de los medicamentos, la toma de decisiones no puede basarse únicamente en conceptos o convenciones estratégicas. Y así es como los argumentos utilizados últimamente por los responsables de la Administración Sanitaria para justificar la exclusión de algunos medicamentos, difícilmente podrían esgrimirse en un curso de farmacología para sanitarios. Manejar términos del tipo “fármacos de baja utilidad terapéutica” o “fármacos para síntomas menores”, no significa nada en concreto; en todo caso son afirmaciones que deben ir acompañadas de datos procedentes de estudios clínicos que los respalden. Por poner un ejemplo, la tos o la expectoración pueden ser catalogados como síntomas menores en el contexto de un resfriado común, pero dentro del cortejo sintomático que define la bronquitis crónica/EPOC, debemos aceptar que son síntomas que tienen una gran importancia clínica, como se desprende de varios estudios epidemiológicos realizados en nuestro medio.

A nadie se le escapa que, los factores determinantes para la confección de las listas de la última propuesta de exclusión de medicamentos, son bastantes ajenos a los criterios de carácter técnico. Por ser fáciles de reconocer, remitimos al lector a un repaso de las hemerotecas. Por lo tanto, si los técnicos en general (y los médicos en particular) han sido más espectadores que protagonistas de la última propuesta de desfinanciación en curso, y, en general, sólo han sido consultados a toro pasado, resulta algo irritante que el Sr. Ministro los haya mentado sistemáticamente en sus comparecencias a los medios de comunicación. Y el informe Quiral es un buen testimonio de esta instrumentación.

### La calidad de la evidencia como punto de partida para las recomendaciones técnicas

La calidad de la evidencia científica que respalda a un determinado producto puede ser cuantificada en base a la documentación existente (véase al respecto Med Clin (Barc) 1995: 105:740-743). Esta calidad puede ser alta, baja o casi inexistente. Cuando la calidad es alta (porque del medicamento o del procedimiento existen ensayos aleatorizados con una muestra grande y resultados bien definidos, y un riesgo bajo de error estadístico tipo  $\alpha$  y  $\beta$ ), los técnicos están en condiciones de ofrecer recomendaciones concluyentes acerca de la indicaciones de una nueva sustancia o de las ya existentes.

Cuando la calidad de la evidencia es baja (porque del medicamento o del procedimiento existen ensayos aleatorizados con una muestra pequeña y un riesgo

moderado a alto de error estadístico tipo  $\alpha$  y  $\beta$ ), entonces sigue siendo posible expresar recomendaciones técnicas, aunque éstas no puedan ser concluyentes. Precisamente ésta es la situación más común en medicina, tanto en el terreno de los medios diagnósticos como en el campo de la terapéutica. Por citar algunos ejemplos, no puede afirmarse que las evidencias que sustentan el uso de fármacos como los “antivaricosos sistémicos y vasoprotectores” (C05C1A), o los “vasodilatadores cerebrales o periféricos” (C041A), o la que apoya a fármacos de más reciente comercialización, como pueden ser la tacrina o el donepezilo para la enfermedad de Alzheimer, algunos interferones beta en la Esclerosis Múltiple, o el riluzol para la Esclerosis Lateral Amiotrófica, sean en absoluto concluyentes.

Si las evidencias científicas son de menor calidad (o inexistentes), difícilmente se podrá manifestar ningún tipo de valoración, y en estos casos no se podrán establecer recomendaciones desde un punto de vista estrictamente técnico. Puesto que, tras esta nueva desfinanciación, en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud aún permanecerán un buen número de especialidades farmacéuticas cuya calidad de la evidencia que los respalda brilla por su ausencia, resultará muy difícil explicar el porqué dichas especialidades siguen siendo financiadas por el Sistema Nacional de Salud.

#### Algunos errores provienen de excluir grupos terapéuticos y no especialidades farmacéuticas concretas

Si la administración del Estado toma medidas (como la del caso que no ocupa) globalmente con grupos de medicamentos y no de forma individualizada medicamento a medicamento, fácilmente pueden cometerse errores de bulto. Cuando se trata de decidir si un determinado medicamento se registra o se financia por el erario público, entonces la administración debe evaluar el balance beneficio-riesgo y el coste de los fármacos, pero este análisis debe realizarse fármaco por fármaco y indicación por indicación. Y ello debe efectuarse así porque, en buena lógica, las evidencias científicas que respaldan a algunos fármacos dentro de un mismo grupo terapéutico pueden ser muy heterogéneas.

En efecto, actualmente en un mismo “grupo terapéutico” pueden coexistir fármacos sustentados por algunos ensayos clínicos de calidad razonable para una determinada indicación, con otros medicamentos cuya eficacia adolece de cualquier evidencia. Éste podría ser el caso, por ejemplo, del anteriormente citado grupo de “mucolíticos y expectorantes” (R05C2A), un grupo de medicamentos con datos sobre la evidencia que los respalda muy desigual, y de muy diferente calidad.

#### Anotaciones acerca del cuadrinomio productor-prescriptor-dispensador-consumidor

Analicemos, uno por uno, el papel de los distintos actores en esta obra. En primer lugar, la industria farmacéutica, una industria de alta rentabilidad pero también de alto riesgo (cuando arriesga). En estas circunstancias, la industria debe invertir mucho dinero en I+D antes de lanzar un producto al mercado, tiene una tasa de mortalidad de sus productos previa al registro no despreciable y, una vez consigue colocar un nuevo producto en el mercado, invierte cantidades importantes de dinero para hacerse con una cuota de mercado, mediante un agresivo programa publicitario basado en las supuestas o reales ventajas de su producto con respecto a los de sus competidores.

En segundo lugar, el médico prescriptor que, aunque en estos temas no tenga consulta en el Ministerio, sí destaca por ser el principal agente que decide el consumo de medicamentos. En consecuencia, el médico constituye el objetivo principal de todo departamento comercial de las compañías farmacéuticas puesto que en sus manos está la mayor parte del gasto farmacéutico del Sistema Nacional de Salud. Lo más curioso, y lamentable, es que la información científica que dispone la Administración del Estado (y que el mismo Estado avala) con respecto a los productos que se registran, sus indicaciones, contraindicaciones, efectos adversos, etc. (lo que se conoce como “Ficha Técnica del Producto”) no esté al alcance real de los prescriptores; en realidad la mayoría de los médicos no saben ni de su existencia. En estas circunstancias, a nadie debe extrañarle que la principal fuente de información (y, porque no decirlo, de formación continuada) de los médicos sea la propia industria farmacéutica, una situación en la que los conflictos de intereses están servidos, por definición. Por lo tanto es imperativo que las denominadas “Fichas Técnicas de Producto”, precisamente lo que constituye la información técnica oficial del producto y sus indicaciones, sean actualizadas con una periodicidad anual y divulgadas por parte de los poderes públicos de tal manera que puedan estar fácilmente al alcance de todos los prescriptores.

En tercer lugar existe el farmacéutico de oficina, un agente sanitario con progresiva influencia. El sistema actual no incentiva a que los farmacéuticos tengan tendencia a dispensar los productos más baratos, sino todo lo contrario. La razón principal es que tanto el farmacéutico como el distribuidor tienen un porcentaje fijo de ganancias respecto al producto dispensado, por lo que como más caro sea el producto, mayor será su beneficio. Ante esta situación, algunos estudiosos proponen la creación de una escala regresiva en el porcentaje de beneficio de los minoristas, de tal manera que el margen con un producto barato sea mucho más elevado que con un producto más caro. Esta medida incentivaría una práctica más racional, desde un punto de vista económico, por parte de los farmacéuticos de oficina, en su calidad de agentes sanitarios.

En cuarto lugar, y no por ello menos importante, está el consumidor (sea o no por indicación médica). En un sistema en el que muchos de los prescriptores que hacen medicina pública por la mañana son los que practican la medicina privada por la tarde, y en el que una parte de la población (los pensionistas) tiene los medicamentos gratis, mientras que la población activa debe colaborar en mayor o menor medida en el coste del producto (copago), se dan todas las condiciones para que se desarrolle la picaresca y el fraude, es decir, que se desvíen recetas desde la medicina privada a la pública, y desde la población de activos hacia la de pensionistas.

#### Sobre la responsabilidad política y técnica de la Administración del Estado

La intervención del Estado en el mundo del medicamento es compleja y, aparentemente, contradictoria. El Estado es quien autoriza el registro de un nuevo producto, actuando de garante de su calidad, seguridad y eficacia. Pero en algunos países, como en España, también es el Estado quien, además, fija el precio del producto y decide quien va a financiarlo. Es decir, el Estado autoriza que un medicamento se comercialice, pone el precio y decide si lo compra o adquiere (en parte o en su totalidad) mediante fondos públicos.

Al amparo de la Ley del Medicamento de 1990 puede defenderse que, por lo menos, cada cinco años se reevalúen todas las especialidades farmacéuticas registradas, con la finalidad de actualizar la "Ficha Técnica del Producto", ya que nuestro mercado farmacéutico contiene aún un buen número de especialidades obsoletas cuya eficacia terapéutica dista de estar demostrada. La actualización debería tener en cuenta cualquiera información científica nueva que se dispusiera y, en particular, los nuevos ensayos clínicos que se hubieran realizado con cada uno de los medicamentos. La información científica de carácter farmacológico es cambiante y, conforme pasa el tiempo, el papel de los medicamentos en terapéutica se va reajustando. En este contexto, aquellas especialidades que hubieran quedado substancialmente relegadas por otras, o aquellos medicamentos cuya eficacia no hubiera podido demostrarse con un coste-beneficio aceptable, deberían desfinanciarse o retirarse del mercado.

### Los genéricos como asignatura pendiente y su posible relación con los precios y el copago

La Administración del Estado debería abandonar la política vacilante y desincentivadora con respecto a la introducción de medicamentos genéricos. Hay que fomentar sin más dilación el uso de medicamentos genéricos. Dicha política, entre otras medidas, incluiría el replantear la cuantía del pago de cada medicamento no genérico a partir de un precio de referencia, precisamente un precio que podría fijarse teniendo en cuenta el del genérico correspondiente, cuando éste existiera. Con esta medida, en muchos casos, el sistema público podría financiar íntegramente el producto genérico o el de referencia. Todo coste adicional (p. ej. el de las otras marcas), podría correr a cargo del asegurado. Más aún (y aunque no sea un tema de nuestra especialidad), algunos expertos proponen el establecimiento de un sistema de copago que incluya una escala de gravamen directamente relacionada con la renta del asegurado. En un sistema como el descrito, la Administración del Estado podría incluir aquellas excepciones relacionadas con productos imprescindibles para enfermedades crónicas (siempre que tuvieran una relación coste/efectividad incontestable), de forma que, dichas especialidades podrían perfectamente quedar exentas de cualquier tipo de copago.

### Mientras tanto las reglas del juego se mantienen opacas

Según la Ley del Medicamento de 1990, cuando una especialidad farmacéutica queda registrada, entonces la administración debe decidir si se la incluye o se la excluye de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud. Lo lógico es que para tomar tal decisión se utilicen los mismos criterios técnicos que avalaron la autorización previa, junto con otros criterios de tipo económico y político. No se trata de denostar el que se utilicen criterios adicionales a los técnicos, sino que éstos se utilicen en base a algún tipo de fundamento. Y nada podemos afirmar al respecto puesto que este proceso, si por algo se ha caracterizado hasta ahora, es por su absoluta opacidad. Existe un notable "secretismo" acerca de los criterios técnicos, económicos y políticos que avalan las decisiones relativas a la financiación de nuevos medicamentos y, por lo tanto, no es de extrañar que con esta misma opacidad se haya procedido a la confección de la reciente y nueva lista de exclusión de medicamentos previamente financiados.

Desde 1993 existe en nuestro país una Comisión Nacional de Evaluación de Medicamentos (CONEM), que actúa como órgano colegiado de asesoramiento técnico

del Ministerio de Sanidad y Consumo (MSyC) en todo lo relativo a la autorización de especialidades farmacéuticas. En ella se discuten abiertamente los criterios técnicos que avalan el registro de los nuevos productos. Sin embargo, dicha comisión no es competente para discutir los argumentos técnicos que avalan o no la financiación de una determinada especialidad. En nuestra legislación dicha función corresponde a otra comisión asesora del MSyC, la Comisión Nacional para el Uso Racional de los Medicamentos. Puede afirmarse sin temor a equivocarnos que dicha comisión no ha podido cumplir con sus objetivos. Y ello por razones obvias: se trata de una comisión “virtual” que lleva unos tres años sin reunirse.

De lo que se trata es de que exista una coherencia entre la decisión de registro de un medicamento y las posteriores que ponen en contexto su comercialización en el mercado farmacéutico. Debe reflexionarse acerca del marco adecuado en el que debe establecerse tal consistencia. Ya que hace meses que se nos anuncia la inminente creación de una Agencia Española del Medicamento, quizás ésta podría ser la oportunidad para superar la opacidad existente y delimitar públicamente las funciones de esta nueva Agencia, en relación con las propias de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios. De esta manera, quizás podrá arbitrarse una adecuada publicidad acerca de los mecanismos que se utilizan para la toma de decisiones en lo relativo a la prestación farmacéutica y su financiación. Unos temas que, por lo visto en estos últimos meses, son de elevado interés para nuestra sociedad.