

USO RACIONAL DE LOS MEDICAMENTOS ASPECTOS ÉTICOS



FUNDACIÓ
VÍCTOR
GRÍFOLS
i LUCAS

Cuadernos de la Fundació Víctor Grífols i Lucas
USO RACIONAL DE LOS MEDICAMENTOS. ASPECTOS ÉTICOS - N.º 8 - (2003)

Edita: Fundació Víctor Grífols i Lucas
c/. Jesús i Maria, 6 - 08022 Barcelona
Ediciones Doyma, S.L.
Trav. de Gràcia, 17-21 - 08021 Barcelona

Imprime: Gráficas Gispert, S.A. - La Bisbal
Depósito Legal: GI-904-1999

SUMARIO

	<u>Pág.</u>
<i>PRESENTACIÓN</i>	7
<i>USO RACIONAL DE LOS MEDICAMENTOS. ASPECTOS ÉTICOS</i> Juan Bigorra	9
<i>USO RACIONAL DE LOS MEDICAMENTOS. ASPECTOS ÉTICOS</i> Xavier Carné	19
<i>APORTACIONES AL DEBATE</i>	27
– Josep Eladi Baños	29
– Ramón Bayés	31
– Margarita Boladeras	33
– Joaquim Bonal	35
– Xavier Bonfill	37
– Victoria Camps	37
– Joan Costa i Pagès	39
– Sergi Erill	42
– Jordi Faus	43
– Paloma Fernández Cano	46
– Joan Gené Badia	51
– Javier López Iglesias	53
– M. Antonia Mangues	55
– Vicente Ortún Rubio	58
– Eduard Rius	62
– Josep Vergés	64
<i>PARTICIPANTES EN EL DEBATE</i>	67

PRESENTACIÓN

Nada ha contribuido tanto al bienestar de la humanidad como los medicamentos. Nos es difícil imaginar lo que debía ser un dolor de muelas cuando no se podía disponer de un analgésico.

En nuestra cultura social europea de inicios del siglo XXI damos por hecho que todo el mundo debe tener acceso, prácticamente inmediato, a los últimos avances de la medicina. Pocas veces pensamos en los recursos económicos que estamos utilizando para prestar este servicio. Sin embargo, la continua introducción de nuevos medicamentos con un coste cada vez mayor, junto con una población que envejece y, por tanto, consume cada vez más recursos sanitarios durante más tiempo, obliga a reflexionar sobre la mejor manera de distribuir unos recursos que necesariamente serán limitados. Esta reflexión debe incluir aspectos médicos, económicos, legislativos y administrativos pero también éticos, como son los relacionados con la equidad en la distribución de los recursos y con el papel que debe tomar el paciente en la toma de decisiones.

El consumo de medicamentos constituye una parte importante del gasto sanitario. Es, además, la partida de gasto que está sufriendo un crecimiento mayor en los últimos años. Esta tendencia no es probable que cambie de forma significativa en el próximo futuro.

Parece, pues, justificado que una parte importante de la reflexión sobre la correcta asignación de los recursos sanitarios estudie con profundidad la partida con mayor crecimiento en términos monetarios.

El concepto de “uso racional del medicamento” tiene una definición precisa según las OMS. Sin embargo, el concepto se ha empleado como paraguas para un conjunto de medidas encaminadas a asignar las partidas económicas destinadas a financiar el consumo de medicamentos de tal manera que consigan la mayor ganancia de salud y bienestar en la población.

Aunque el término pueda ser poco afortunado, (parece sugerir un uso no racional de los medicamentos previamente al establecimiento del concep-

to) si invita a utilizar el mejor conocimiento disponible en el momento de tomar decisiones relacionadas con el medicamento sean de autorización, prescripción y dispensación. Así pues, quizás desde una perspectiva excesivamente reduccionista, se ha hecho una analogía entre el uso racional del medicamento y la medicina basada en la evidencia.

Profundizar en los aspectos éticos de este análisis permite abrir el foco de una discusión que con frecuencia adolece de ser excesivamente técnica y por tanto reservada a los muy expertos. En realidad se trata de analizar temas tan comunes como son los de la asignación de los recursos, o más concretamente, la negación de un producto o servicio sanitario a una parte de la población cuando los recursos son limitados, desgranando los factores que deben tenerse en cuenta al tomar este tipo de decisiones.

Las aportaciones de los panelistas que han contribuido en esta obra permiten enfocarla desde puntos de vista distintos y complementarios por lo que el lector tendrá al final una visión multidisciplinar y suficientes puntos de reflexión para crear su propia opinión. No es otro el objetivo de esta obra.

JOSEP LLUIS SEGÚ
Presidente
Ediciones Doyma, S.L.

USO RACIONAL DE LOS MEDICAMENTOS. ASPECTOS ÉTICOS

Juan Bigorra

Introducción

La expresión “uso racional de los medicamentos” tiene multitud de interpretaciones y muy pocas definiciones. La Organización Mundial de la Salud (OMS) define el uso racional de medicamentos como aquel uso conforme al cual los pacientes reciben la medicación apropiada para sus necesidades clínicas, a dosis que se ajustan a sus requerimientos individuales, durante un período de tiempo adecuado y al menor coste para ellos y la comunidad¹. Las interpretaciones dependen del punto de vista de cada uno y van desde el uso del medicamento clínicamente más novedoso y teóricamente más potente para tratar cualquier afección o molestia, hasta el uso del medicamento de menor coste y más sometido a metaanálisis, vetando a los fármacos de nueva introducción. Una interpretación extrema, pero por desgracia no inusual, es la del uso del medicamento de tal forma que permita cumplir un presupuesto anual prefijado de antemano.

Y es que las perspectivas son muy distintas como consecuencia de las expectativas y necesidades de los diversos agentes protagonistas de la investigación y comercialización, distribución, prescripción, dispensación, financiación y consumo de medicamentos. La decisión de cuál es la perspectiva adecuada no es sencilla, ya que hay que tener en cuenta los argumentos de un sector industrial que genera 520.000 empleos en Europa y del cual dependen en gran medida la financiación de la investigación biomédica y el progreso en terapéutica, las expectativas de una población que envejece y que aspira a mejorar su cantidad y calidad de vida, las aspiraciones de los profesionales sanitarios a conservar su capacidad de decisión en el uso de medicamentos y las presiones de unos sistemas sanitarios que, sometidos al juego político, deben satisfacer necesidades y expectativas crecientes en un marco de restricciones presupuestarias.

El uso de los medicamentos puede analizarse, al menos en países de nuestro entorno, como el resultado del encuentro entre la oferta y la demanda en un mercado imperfecto y altamente regulado por la Administración. Parece lógico, por tanto, pensar que la racionalidad en el uso de medicamentos dependerá en gran parte de la existencia de una oferta y una demanda racionales y, por qué no decirlo, de una intervención administrativa también racional, sin perder de vista el carácter interpretable del término “racional”.

Oferta de medicamentos: la industria farmacéutica

La oferta viene condicionada fundamentalmente por la industria farmacéutica que investiga, desarrolla, fabrica y comercializa medicamentos, sometida a estrictas regulaciones de eficacia, seguridad y calidad. Aproximadamente el 90% de la I + D de medicamentos está financiada por la industria farmacéutica y los países más desarrollados –Estados Unidos, Europa Occidental y Japón– representan aproximadamente el 88% del mercado farmacéutico mundial, por lo que la tendencia de la investigación farmacéutica en el sector privado es a satisfacer las necesidades y expectativas en estos países. En el marco de los países desarrollados los factores de riesgo cardiovascular, los trastornos psiquiátricos, la diabetes, el asma, las patologías osteoarticulares y los procesos oncológicos representan las categorías de enfermedades más atractivas desde el punto de vista del retorno de la inversión. Esto se traduce en los enfoques de I + D. Mientras que existen 361 proyectos industriales de investigación en lípidos y 195 proyectos en obesidad, solamente hay 6 proyectos enfocados a la enfermedad de Chagas y 24 proyectos dedicados a la leishmaniasis, y en su mayoría son de ámbito académico o los realizan empresas de reducido tamaño².

En el momento actual, según cálculos de la consultora IMS, el coste promedio en I + D de introducir un nuevo medicamento en el mercado se aproxima a los 600 millones de dólares. Por otra parte, y según datos de la misma consultora, el promedio de nuevos medicamentos alcanzará unas ventas máximas de 200 millones de dólares al cabo de 11 años en el mercado. En realidad, muchos de los nuevos medicamentos que se están lanzando en los últimos años nunca llegarán a ser rentables³. No es de extrañar, por tanto, que las fuerzas del mercado sean condicionantes de primer orden en la I + D farmacéutica.

Cuantitativamente, el número de nuevos medicamentos lanzados al mercado muestra una clara reducción en los últimos años como consecuencia de los crecientes costes y la mayor complejidad de la I + D farmacéutica. Así, la Food and Drug Administration (FDA) revisó 60 solicitudes de aprobación de medicamentos en 1998, pero solamente 30 en el año 2000. En Europa, la European Medicines Evaluation Agency (EMA) recibió 58 solicitudes en el año 2001 frente a tan sólo 31 en 2002⁴. Este hecho, junto con la creciente exposi-

ción a los genéricos de las principales empresas del sector, que llegará a ser del 69% de la cifra actual de ventas en los próximos 5 años, hace que la industria farmacéutica se encuentre en una encrucijada sin precedentes cuya resolución pasa por un cambio radical en el enfoque del sector, que deberá recuperar su productividad en I + D y ser más transparente a la hora de rendir cuentas a la sociedad no sólo en términos financieros, cosa que ya hace bastante bien, sino en términos de aportación a la mejora de la salud y beneficios para la sociedad en general⁵, si quiere ganar un respaldo social del que por el momento carece.

Por lo que se refiere a la intervención de la Administración en su potestad para regular la oferta, la tendencia ha sido hacia la introducción, en especial en el ámbito europeo, de numerosos criterios adicionales a los clásicos de eficacia y seguridad, tales como efectividad clínica o eficacia comparativa, efectividad económica e impacto presupuestario. Otros criterios no escritos que en la práctica actúan como reguladores de la oferta de medicamentos son los compartimientos presupuestarios, ya que el presupuesto de farmacia suele estar aislado de otros capítulos presupuestarios en sanidad y, por tanto, no se tienen en cuenta los impactos sobre otras partidas como, por ejemplo, la reducción de los gastos hospitalarios⁶ y el factor tiempo, en el sentido de que el hecho de que el beneficio de los medicamentos se produzca en muchos casos al cabo de 10 o 15 años, por ejemplo en el tratamiento de los factores de riesgo, hace que el decisor financiador, presionado por la inmediatez del ejercicio presupuestario, pueda valorar el gasto actual fuera del contexto del beneficio en salud futuro.

Demanda de medicamentos: influencias sanitarias y de mercado

La demanda puede entenderse desde un punto de vista sanitario como carga global de enfermedad expresada como millones de años de vida perdidos ajustados por discapacidad. Aquí nos enfrentamos a dimensiones vergonzosas. Enfermedades como las infecciones respiratorias, el sida, las enfermedades diarreicas, la malaria y la tuberculosis alcanzan magnitudes superiores en todos los casos a los 30 millones de años de vida perdidos al año⁷. En algu-

nos casos se trata de una demanda que no podrá satisfacerse en las condiciones de mercado actualmente vigentes, si bien el acceso a los medicamentos bajo patente está en revisión para los países más pobres debido a la creciente concienciación de los distintos agentes, incluida la industria farmacéutica, sobre la necesidad de una mayor solidaridad con los más necesitados en un mundo global. En otros casos el problema tiene sus raíces en los males que azotan a los países en vías de desarrollo, tales como la ausencia de infraestructuras físicas, los problemas militares, sociales y políticos, y la ausencia de una política sanitaria y farmacéutica adecuada. Muchas de las principales causas de mortalidad en los países del Tercer Mundo podrían erradicarse con una política adecuada de acceso a medicamentos genéricos de muy bajo coste.

Si pensamos en la demanda sanitaria en nuestro entorno, ésta viene condicionada no tan sólo por la carga de enfermedad, sino por las crecientes expectativas de la población de disfrutar de una cantidad y calidad de vida mayores en el marco de un sistema político que fomenta dicha aspiración. Para comprobarlo no hay más que prestar atención a las campañas electorales.

El choque entre el esfuerzo de la industria farmacéutica por generar la mayor demanda posible, la introducción de nuevas tecnologías cada vez más costosas, las expectativas de los pacientes, la progresiva masificación del sistema sanitario, que comporta menor tiempo de dedicación del profesional a cada paciente, y la creciente presión sobre los gestores del sistema sanitario, sometidos a un escenario con restricciones presupuestarias desligadas de los cambios demográficos y del crecimiento de la demanda, hacen que el uso de medicamentos de encuentre en el ojo del huracán debido a las consecuencias sanitarias, yatrogénicas y económicas del mismo.

Ante ello algunos autores han promulgado como solución la aplicación estricta de los criterios de la medicina basada en la evidencia, entendida como el uso sistemático y casi exclusivo de la información procedente de los ensayos aleatorios accesibles y los correspondientes metaanálisis para la toma de decisiones en la práctica clínica. Sin embargo, los defensores a ultranza de este enfoque ignoran 4 aspectos fundamentales: *a)* la mayor parte de la información relevante para ubicar correctamente un medicamento en el arsenal terapéutico se obtiene varios años después de su comercialización; *b)* los ensayos clínicos y los metaanálisis de la información obtenida en ellos se refieren a un tipo

de paciente y unas condiciones de uso generalmente distintos de los de la práctica clínica habitual; *c*) los resultados de los ensayos clínicos se expresan en términos estadísticos y no son directamente aplicables a un paciente individual, como demuestra empíricamente la experiencia clínica de cada día y esperemos que demostrará de forma científica el avance en el conocimiento de los fenotipos y genotipos predictores de la respuesta a los fármacos en un futuro no muy lejano, y *d*) la definición original de Sackett de medicina basada en la evidencia poco tiene que ver con la aplicación dogmática del “ensayismo” y el “metaanálisis”, sino que “implica integrar la mejor evidencia disponible con la experiencia clínica, el conocimiento fisiopatológico y las preferencias del paciente a la hora de tomar decisiones sobre pacientes individuales”⁸.

La generación de la demanda en los países industrializados

Los principales generadores de demanda son, por una parte, los sistemas políticos de Europa que promueven que la población conozca su derecho a un acceso ilimitado y gratuito a la casi totalidad de las prestaciones sanitarias, sin que se promueva a su vez una política real de educación sanitaria ni existan directrices claras sobre el uso de los recursos sanitarios por parte de la población, las tendencias demográficas –mayor envejecimiento de la población y un creciente número de inmigrantes– y la industria sanitaria en su lógico interés por expandir el “mercado”.

Los esfuerzos de información y promoción de la industria farmacéutica pueden realmente aportar un valor real a la hora de mejorar el conocimiento de enfermedades y su abordaje terapéutico⁹. Sin embargo, debido a la capacidad de las prácticas de promoción de las empresas farmacéuticas para modificar los hábitos de prescripción¹⁰ y a la tendencia a sesgar el enfoque de la información científica en beneficio propio¹¹, es necesario reforzar el cumplimiento de los códigos de buenas prácticas de promoción de medicamentos. Un punto controvertido es la conveniencia de facilitar información y/o promoción de medicamentos a los pacientes. Aunque sus detractores argumentan el riesgo de una medicalización de la sociedad y de un incremento de la yatrogenia y del coste, cada vez existen más voces favorables a que el paciente disponga de la información suficiente para ser un participante activo en el proceso de prescripción¹². Es el momento de afrontar la participación del pa-

ciente con un enfoque más maduro en un momento en que empieza a haber un debate real sobre los intentos de racionar los recursos sanitarios de una forma más o menos soterrada. Claire Rayner, presidenta de la Asociación de Pacientes del Reino Unido, afirmaba: “lo que nos duele es que el racionamiento se esté realizando con tanto secretismo y tan centrado en los pacientes ancianos”¹³. Existen incluso voces más agresivas que abogan por declarar ilegales las actitudes de racionamiento basadas en la edad¹⁴. Es realmente preocupante lo que puede llegar a pasar en nuestro país si no se aborda un debate social constructivo sobre el futuro de las prestaciones sanitarias en un contexto de envejecimiento de la población, y el medicamento debe estar incluido en este debate. Dando por supuesta la necesidad de medidas higiénicas tales como una mayor información y formación sobre el medicamento y el fomento de la política de genéricos, las opciones posibles, una vez agotado el impacto de las medidas anteriores, parecen resumirse en tres: frenar la velocidad de adopción de los progresos terapéuticos, introducir mayores niveles de copago por parte de los usuarios o aumentar el porcentaje de recursos públicos destinados a la sanidad en general y a las prestaciones farmacéuticas en particular.

Algunas propuestas para una oferta más racional

1. *Rediseñar la I + D farmacéutica.* La farmacogenética, la genómica y la proteómica abren nuevas perspectivas para realizar una investigación mucho más precisa en el diseño de medicamentos más dirigidos y adaptados a las necesidades del paciente individual. Por otra parte, el enfoque tradicional del desarrollo clínico de demostrar la eficacia y la seguridad debería complementarse con estudios clínicos más pragmáticos enfocados a evaluar la efectividad clínica, el impacto sobre la calidad de vida de los pacientes y la efectividad económica en la medida de lo posible antes de la comercialización para facilitar la toma de decisiones más informadas en la evaluación y adopción inicial de las nuevas tecnologías¹⁵.

2. *Mejorar la evaluación poscomercialización.* El interés público se sirve mejor cuando se dispone de una gran cantidad de opciones, junto con la información que haga posible determinar cuál es la más adecuada en cada situación concreta. Por tanto, más que concentrarse en medidas que restrinjan el

rango de opciones terapéuticas, las agencias reguladoras y la industria deberían centrarse en el desarrollo de programas que promovieran el uso de los agentes disponibles de la forma más efectiva posible teniendo en cuenta no tan sólo criterios de eficacia, efectividad y seguridad, sino también de cumplimiento e interacciones farmacológicas¹⁶.

3. *Racionalizar los criterios de financiación pública.* Esto debería hacerse de forma transparente y coherente con los valores, los principios y las leyes imperantes en cada sociedad, dando la oportunidad a las nuevas tecnologías para evaluar su efectividad en la fase de adopción poscomercialización. Habría que liberar recursos suficientes para financiar la innovación a través de una política firme de genéricos.

4. *Definir un marco de referencia en la colaboración entre la sociedad civil y la industria farmacéutica,* en términos de proyectos conjuntos de cooperación con los países en vías de desarrollo, investigación en enfermedades huérfanas, investigación de resultados de salud e investigación sobre la eficiencia de los sistemas sanitarios.

Algunas propuestas para una demanda más racional

1. *Análisis objetivo de la evolución de la demanda sanitaria.* Para ello se aplicarán métodos científicos de predicción teniendo en cuenta la epidemiología y las tendencias demográficas, así como el impacto de la adopción de las nuevas tecnologías.

2. *Recobrar la definición original de medicina basada en la evidencia de Sackett (evitar dogmatismos):* gestionar la evidencia pero aprovechar también el conocimiento generado en la práctica clínica habitual, objetivando el valor de la experiencia clínica mediante la aplicación rigurosa de métodos observacionales para evaluar los resultados de salud obtenidos con los medicamentos¹⁷⁻¹⁹, incorporar las preferencias del paciente informado y comprometido con su salud mediante un modelo de decisiones compartidas²⁰.

3. *Exigir una promoción ética,* mediante la aplicación rigurosa de los códigos de buenas prácticas en la promoción de medicamentos, e incentivar las actividades de investigación y de formación médica continuada.

4. *Formación terapéutica pre y posgrado, formación continuada.* Mejorar la formación de los profesionales en farmacología clínica y en terapéutica, así como aumentar el grado de exigencia sobre la calidad de los materiales empleados por la industria para informar sobre sus productos.

Por último hay que resaltar la necesidad de avanzar en estas u otras propuestas, ya que la disyuntiva es clara: o uso racional o uso racionado. Y el riesgo es que el “racionamiento” se realice a expensas de los grupos socialmente más débiles y se frene la innovación, debilitando la capacidad de la industria para continuar invirtiendo el 17-20% de sus ventas en I + D, lo cual representaría hacer un flaco favor a los millones de pacientes con enfermedades todavía no tratables.

Juan Bigorra

Subdirector General. Novartis Farmacéutica, S.A.

Bibliografía

1. WHO. *Promoting rational use of medicines: core components.* Geneva: WHO Policy Perspectives on Medicines, September 2002.
2. R&D Focus Data Base. September 2002.
3. Ansell J. *More mileage than meets the eye: revealing the true potential and its impact.* Spectrum: Pharmaceutical Industry Dinamics. Decision Resources Inc., May 2000.
4. Wallace CP. *TIME* 2003;40-1.
5. Angell M. The pharmaceutical industry – to whom is accountable? *N Engl J Med* 2002;342:1902-4.
6. *World Health Report 2000.* Geneva: WHO-IFPMA Round Table, 2000.
7. Lichtemberg FR. Do (more and better) drugs keep people out of hospitals? *Health Economics* 1996;86:384-6.
8. Sackett DL, Rosemberg WMC, Gray JAM, Haynes RB, Richardson WS. Evidence based medicine: what it is and what it isn't. *BMJ* 1996;312:71-2.
9. Beary JF III. Pharmaceutical marketing has real and proven value: characteristics of materials distributed by drug companies: four points of view. *J Gen Intern Med* 1996;11:635-6.
10. Wazana A. Physicians and the pharmaceutical industry. Is a gift ever just a gift? *JAMA* 2000;283:373-80.
11. Villanueva P, Peiró S, Libroero J, Pereiró I. Accuracy of pharmaceutical advertisement in medical journals. *Lancet* 2003;361:27-32.
12. Pushing ethical pharmaceuticals direct to the public [editorial]. *Lancet* 1998;351:921.
13. Rayner C. *Patient Voice* 2001;9.

14. Rivlin M. Should age based rationing of health care be illegal? *BMJ* 1999;319:1379.
15. Badia X, Guyver A, Magaz S, Bigorra J. Integrated health outcomes research strategies in drug or medical device development, pre-and postmarketing: time for change. *Expert Rev Pharmacoeconomics Outcomes Res* 2002;2:89-98.
16. Spitzer OS, Hutchinson T, Lane D. Postmarketing management of drug use: toward rational public policy. *CAMJ* 1987;136:1022-4.
17. Lasagna L. A plea for the "naturalistic study of medicines". *Eur J Clin Pharmacol* 1974;7:153-4.
18. Black N. Why we need observational studies to evaluate the effectiveness of health care? *BMJ* 1996;312:1215-8.
19. Lewsey JD, Leyland AH, Murray GD, Boddy FA. Using routine data to complement and enhance the results of randomized controlled trials. *Health Technol Assess* 2000; 4:1-5.
20. Pracht C. Calidad de vida y preferencias: perspectiva del paciente. *Med Clin (Barc)* 2002;118(Supl 3):45-8.

USO RACIONAL DE LOS MEDICAMENTOS. ASPECTOS ÉTICOS

Xavier Carné

El arte de la terapéutica

El arte de la terapéutica está indisolublemente unido al acto médico y es tan viejo como la humanidad misma. Aunque la utilización de los primeros remedios terapéuticos puede atribuirse a un hecho fortuito, en la medicina primitiva existen al menos tres modos de entender y practicar la terapéutica: la ayuda espontánea, la curación mágica y el empirismo. En muchas culturas antiguas la terapéutica es una actividad mágico-religiosa dotada de algunos elementos empíricos. Desde épocas muy tempranas, pues, ya aparece la coexistencia del elemento mágico (irracional) y el elemento racional (fundamentado en la experiencia) dentro de la terapéutica.

Es a mediados del siglo xx, con la formulación explícita del método del ensayo clínico controlado por Sir Austin Bradford Hill, cuando se realiza el gran salto que va desde la medicina basada en el empirismo acrítico a la medicina basada en la evaluación científica. Este importante paso se lleva a cabo en el área de la farmacología. Las características fundamentales del método descrito por Bradford Hill son tres: *a*) existencia de un grupo con el que comparar el efecto estudiado; *b*) asignación aleatoria de la población a las distintas opciones en estudio, para facilitar que los grupos en estudio sean comparables entre sí, y *c*) utilización de técnicas de enmascaramiento para evitar los sesgos en la evaluación de las variables de estudio.

Desde la Segunda Guerra Mundial hasta la actualidad el número de nuevos fármacos disponibles no ha cesado de crecer. Su contribución a la mejora de la calidad y de la esperanza de vida en los países occidentales, junto a muchos otros factores científico-técnicos, económicos y sociales, es un hecho incuestionable.

La especialidad de la farmacología clínica tiene su origen en la década de 1960, a raíz del desastre producido por la talidomida y con el apoyo explícito de la Organización Mundial de la Salud (OMS). Fue en esa época cuando, debido al progreso de la química de síntesis, la industria farmacéutica produjo una enorme cantidad de nuevos fármacos, cuyos efectos en la especie humana (tanto beneficiosos como adversos) debían evaluarse científicamente. Uno de los objetivos operativos fundamentales de la especialidad es, precisamente,

promover un uso racional de los medicamentos en todos los ámbitos de la cadena terapéutica.

El camino hacia el racionalismo en terapéutica culmina durante la década de 1990 con la popularización del metaanálisis como el método en el que basar las decisiones terapéuticas, y con el triunfo del movimiento formulado inicialmente por David Sackett y conocido como “medicina basada en la evidencia” (MBE)¹. Este movimiento postula que todas las decisiones terapéuticas deben fundamentarse en las “evidencias” o “pruebas científicas”, los ensayos clínicos y otros métodos que cuantifican la relación beneficio-riesgo de las intervenciones farmacológicas.

La MBE, que algunos, para ser respetuosos con el castellano, han preferido denominar “medicina basada en las pruebas”, supone la apoteosis del credo racionalista, y en ella nos encontramos sumergidos. Sin embargo, el significado dado a los resultados de un ensayo clínico y la decisión de que éstos son de buena calidad no son factores intrínsecos a los datos, sino consecuencias de nuestra forma de entenderlos y valorarlos². Es por ello que una praxis médica al dictado de la MBE debe contemplarse simplemente como una condición necesaria, pero no suficiente, para establecer una terapéutica concreta en un paciente determinado². La gran heterogeneidad clínica, junto con la información fragmentaria y de calidad variable de que de muchas afecciones disponemos, aconseja cautela antes de recomendar y, más aún, de imponer el seguimiento de unas guías clínicas concretas².

En algunos entornos la MBE se ha convertido en algo muy parecido a una secta, con sus sacerdotes y su liturgia, frente a la cual ya han surgido en los últimos tiempos los primeros detractores organizados. Entre ellos cabe destacar un grupo autodenominado “Clínicos para la Restauración de la Práctica Autónoma” (en inglés, *Clinicians for the Restoration of Autonomous Practice* [CRAP]). Este grupo, clandestino hasta el momento por “miedo a las represalias de los inquisidores” de la MBE, se ha dado a conocer recientemente con un artículo repleto de humor británico publicado en *British Medical Journal*³. En él los *crapies* o, si se quiere, “crápulas” en castellano retan a los gurús de la MBE con sus propias armas; piden pruebas, basadas en ensayos clínicos y metaanálisis, de que el movimiento de la MBE ha aportado más beneficio que daño a la causa.

El mercado farmacéutico actual

Frente a un mercado farmacéutico sobresaturado de moléculas, la gran mayoría de ellas meras repeticiones de otras, la OMS afirma que la selección de medicamentos esenciales (325, en su duodécima versión) constituye uno de los enfoques más coste-efectivos para mejorar el acceso a la salud en el mundo, tanto en los países desarrollados como en los países en desarrollo. El nuevo formulario terapéutico, modelo propuesto por la OMS (2002), comienza con un capítulo titulado “Aproximación racional a la terapéutica”⁴. En él se postula que “los medicamentos sólo deben prescribirse cuando son necesarios y, en todos los casos, los beneficios de su administración deben considerarse en relación con los riesgos implicados”⁴.

A principios del siglo XXI estamos aún muy lejos de la globalización de los derechos humanos. El eje “nutrición-medicamentos-vacunas-salud”, junto con los que constituyen los binomios “educación-cultura” y “vivienda-infraestructuras” (agua potable, aguas residuales, transporte o energía) constituyen los tres ejes fundamentales en los que deberían fundamentarse los derechos de los seres humanos. En los tres ámbitos las diferencias Norte-Sur son abismales y siguen creciendo.

Sobre el papel, los medicamentos son, junto a las vacunas, una de las intervenciones sanitarias disponibles de mayor ubicuidad y de más fácil acceso. En los países en desarrollo la factura farmacéutica supone no menos del 40% del presupuesto en salud³. Sin embargo, más de la mitad de la población africana, por ejemplo, no tiene acceso alguno a los medicamentos ni a ningún otro servicio sanitario.

La responsabilidad de la industria farmacéutica

Mientras tanto, en Europa vivimos en una sociedad capitalista avanzada que considera el medicamento uno de los instrumentos clave para la salud y, a la vez, un bien de consumo. Los sistemas de protección social europeos han puesto los medicamentos al alcance de la mayoría de los ciudadanos.

La industria farmacéutica es una industria muy poderosa, que debe considerarse de “alto riesgo” y, a la vez, “de elevado beneficio”. Poner un nuevo fármaco en el mercado puede suponer 10-15 años de I + D, junto a unas inversiones de 500-600 millones de euros, y con unos derechos de patente con fecha de caducidad⁵. Se trata, en definitiva, de un área económica en constante ebullición, que se rige por las leyes del mercado, pero en la que existe un importante intervencionismo del Estado.

El mercado del medicamento es sin duda un mercado atípico. El Estado es quien define las reglas que regulan su autorización, registro y precio, así como las condiciones generales de su utilización por parte de los usuarios. A su vez, es el Estado quien, a través de sus sistemas de protección, se hace cargo de una parte muy importante de la factura farmacéutica de sus ciudadanos. En una proporción considerable (con la notable excepción de las especialidades publicitarias [OTC]), no es el usuario-paciente, sino el médico-prescriptor quien decide su consumo, en ocasiones con la complicidad del farmacéutico-dispensador. La industria farmacéutica emplea mucho más tiempo y recursos en generar y diseminar información médica relevante para sus intereses que en la producción de medicinas⁶. No es, pues, un ámbito en el que las leyes del mercado actúen libremente sin interferencias.

El modelo descrito se corresponde con el sistema actualmente vigente en Europa. En Estados Unidos, por el contrario, se acerca más al modelo clásico basado simplemente en las leyes de la oferta y la demanda. La salud en Norteamérica es, sobre todo, un asunto que compete al propio ciudadano, que debe ingeniárselas para disponer de la cobertura sanitaria que crea conveniente.

Aunque sutiles, las diferencias con Europa pueden apreciarse ya desde el comportamiento de las autoridades de registro. Tanto en Estados Unidos como en Europa un nuevo medicamento se autoriza siempre y cuando haya cumplido con los tres requisitos básicos de calidad, seguridad y eficacia. Sin embargo, mientras que para la Food and Drug Administration (FDA) “eficacia” significa “superioridad contrastada frente a placebo”, para la agencia europea –la European Medicines Evaluation Agency (EMA)–, la eficacia de un nuevo producto en una indicación determinada debería evaluarse siempre frente a la de sus competidores. El estudio de la eficiencia o de la razón coste-efectividad de los nuevos medicamentos se deja para fases posteriores a su comercialización y, en primera instancia, no son consideradas por los reguladores.

La filosofía liberal subyacente en el modelo norteamericano implica que, una vez superadas las barreras de calidad y seguridad, es en definitiva el propio mercado el que indicará la utilidad de un determinado producto y el lugar que, finalmente, ocupará en una determinada indicación. Y, como es bien sabido, el mercado no siempre sigue las leyes de la lógica.

Aunque el sistema de la Unión Europea fue concebido para que las decisiones que corresponden al registro de un medicamento fueran independientes de las que corresponden a su financiación, en la práctica las pequeñas diferencias en el comportamiento de las autoridades de registro en ambos lados del Atlántico no son más que un reflejo del doble papel que en Europa damos al Estado: el de garante de las propiedades del nuevo fármaco, por un lado, y el de financiador de éste, por el otro, frente al modelo de “Estado mínimo” norteamericano. Sin embargo, y a pesar de estas diferencias, puede afirmarse que ni en Estados Unidos ni en Europa las agencias reguladoras son lo suficientemente robustas para hacer frente con éxito a los intereses comerciales de la poderosa industria farmacéutica⁷.

Mejorar la racionalidad en el consumo de medicamentos

Silvio Garattini ha demostrado que, entre los quimioterápicos antineoplásicos introducidos en el mercado europeo entre 1995 y 2000, las ventajas de los nuevos productos frente a alternativas más clásicas son, en general, pequeñas, si es que existen⁸. Sus costes son, en cambio, desproporcionadamente mucho más elevados⁸. Esta constatación probablemente es válida para cualquier otra área de la terapéutica. La “moda” del desarrollo y comercialización de enantiómeros, una vez que ha caducado la patente de la forma racémica del fármaco original, tampoco se justifica habitualmente en términos de coste-efectividad.

Con la llegada de los productos obtenidos por biotecnología, la factura farmacéutica de los países del estado del bienestar ha alcanzado ya unas cotas que ni los más optimistas consideran asumibles a medio plazo. Si queremos que el sistema de prestaciones sanitarias continúe siendo viable, habrá que reformarlo en profundidad, empezando por hacerlo más racional.

Sin embargo, mejorar la racionalidad en el uso de los medicamentos no podrá conseguirse sin modificar, a su vez, sustancialmente los hábitos relacionados con el uso y el consumo de muchos otros bienes. Es la sociedad de consumo que hemos construido entre todos la que es profundamente irracional. El despilfarro energético o del agua en las grandes ciudades de los países industrializados; la preponderancia que estamos dando al transporte privado en ellas (fabricando coches cada vez más rápidos para autopistas cada vez más saturadas), o la vorágine consumista de las Navidades en las grandes superficies... son algunos de los múltiples ejemplos que pueden citarse. Parece que el ser humano, racional aunque también emocional y pasional, no es capaz de autolimitarse y contener tanto despilfarro.

En todo el mundo occidental (tanto en Estados Unidos como en Europa) se está viviendo un notable auge de las denominadas “medicinas alternativas o complementarias”, la medicina naturista, la homeopatía, las flores de Bach y tantas otras opciones que se fundamentan en un empirismo acrítico⁹. Aunque los postulados racionales que sustentan a unas y otras son intrínsecamente contradictorios entre sí, a menudo se presentan como una alternativa homogénea válida en su conjunto, frente a determinados fracasos de la aparentemente todopoderosa tecnología de la medicina convencional.

Ignorando lo que ocurre en el Sur, a los del poderoso Norte nos resulta difícil aceptar que con la tecnología de que disponemos no podamos conseguir la inmortalidad, que la moderna terapéutica no lo puede todo. Entonces, como hacía el ser humano primitivo, recurrimos a la magia y a la irracionalidad.

En un mundo dividido entre un Norte volcado en el consumo y un Sur cuyo principal objetivo es sobrevivir, volvemos a lo que postulábamos al principio: la terapéutica sigue siendo un arte que se mantiene en un inestable equilibrio entre la magia y la racionalidad. Mientras tanto algunos, tanto desde la farmacología clínica como desde otros ámbitos, seguimos empeñados en aumentar la racionalidad de la terapéutica.

Xavier Carné

Unitat d'Avaluació, Suport i Prevenció. Servei de Farmacologia Clínica.
Hospital Clínic. Barcelona. España.

Bibliografía

1. Sackett DL, Richardson WS, Rosenberg W, Brian Haynes R. *Evidence-based medicine. How to practice & teach EBM*. New York. Pearson Profesional Limited, 1997.
2. Chamorro A, Alonso P, Arrizabalaga J, Carné X, Camps V. Luces y sombras de la medicina basada en la evidencia: el ejemplo del accidente vascular cerebral. *Med Clin (Barc)* 2001;116:343-9.
3. Clinicians for the Restoration of Autonomous Practice (CRAP) Writing Group. EBM: unmasking the ugly truth. *BMJ* 2002;325:1496-8.
4. *World Health Organization Model Formulary 2002*. Geneva: WHO, 2002.
5. Henry D, Lexchin J. The pharmaceutical industry as a medicines provider. *Lancet* 2002;360:1590-4.
6. Collier J, Iheanacho I. The pharmaceutical industry as an informant. *Lancet* 2002;360:1405-9.
7. Dukes MNG. Accountability of the pharmaceutical industry. *Lancet* 2002;360:1682-4.
8. Garattini S, Berlele V. Efficacy, safety and cost of new anticancer drugs. *BMJ* 2002;325:269-71.
9. Mason S, Tovey P, Long AF. Evaluating complementary medicine: methodological challenges of randomised controlled trials. *BMJ* 2002;325:832-4.

APORTACIONES AL DEBATE

Tras la exposición de las ponencias de los doctores Bigorra y Carné se abrió un amplio turno de debate que fue moderado por el Dr. Josep Lluís Segú, Director General de Ediciones Doyma y Presidente de Medimedia Ibérica.

A sugerencia del moderador las intervenciones del debate se estructuraron sobre el siguiente guión:

1. Definición y concepto de uso racional del medicamento.
2. Análisis de la oferta.
 - Oferta actual de medicamentos.
 - Introducción de nuevos productos.
 - Financiación de la oferta.
3. Análisis de la demanda.
 - Variables demográficas.
 - Acceso a la información (información, formación, publicidad).
 - Expectativas de la población.
 - Desarrollo de nuevas tecnologías.
4. Aspectos políticos del uso racional del medicamento.
5. La medicina basada en la evidencia como paradigma para la valoración del uso de medicamentos.
6. Propuestas de mejora.
7. Perspectivas futuras.
 - Influencia de la genética en el desarrollo de medicamentos.
 - Impacto del *empowerment* del paciente en el uso racional de medicamentos.
 - Efecto de las nuevas tecnologías de utilización de datos en la toma diaria de decisiones.

Al término de las intervenciones y al hilo de los diferentes temas debatidos, cada uno de los participantes concretó las propuestas y conclusiones que se reproducen a continuación.

PROPUESTAS Y CONCLUSIONES

Josep Eladi Baños

“El uso racional pasa necesariamente por la mejor formación de los profesionales sanitarios en el conocimiento de los aspectos científicos de los medicamentos.”

Análisis de la oferta

Un aspecto primordial cuando se considera el tema del uso racional hace referencia a la financiación de los medicamentos. Esto es esencial para decidir qué definición de uso racional debe aplicarse pues, sabiendo quién va a pagar, las cosas se consideran bajo un prisma distinto. En otras palabras, ¿estaría la Administración sanitaria preocupada, más allá de la declaración de buenas intenciones, si el coste de los medicamentos no le alcanzara al estar bajo la responsabilidad de las compañías sanitarias privadas o del propio paciente?

El problema de la financiación alcanza, pues, de forma importante a uno de los principales protagonistas del sistema, la Administración sanitaria, protagonista de la autorización y de la financiación. Es evidente que a estas funciones debería añadirse la supervisión del uso adecuado de los medicamentos por los profesionales sanitarios, pero sus intervenciones en el pasado han estado con gran frecuencia motivadas más por el deseo de reducir la “factura farmacéutica” que por el fin de la mejora de la oferta disponible. Debe hacerse la salvedad, no obstante, del notable esfuerzo realizado en los primeros años de la transición para eliminar del mercado farmacéutico un sinnúmero de especialidades farmacéuticas que contenían anfetamínicos, asociaciones de antibióticos o productos con un índice beneficio-riesgo inaceptable. Más allá de esta limpieza, los últimos años sólo han visto una preocupación primordial por el gasto y mucho menos por la calidad de la prescripción, lo que marca una situación paradójica en política económica. Que quien tiene en su mano la decisión de autorizar el precio de un medicamento, así como su inclusión en el Sistema Nacional de la Salud, se queje después de la factura que ello le supone no deja de tener su gracia.

Una segunda consecuencia, ésta sí racional, de la financiación es el uso directo de los medicamentos por los pacientes. Si éstos los pagan de su bolsillo, el problema del uso racional parece difuminarse cuando, en realidad, es cuando empieza a tener una notable relevancia. La automedicación supone el uso de medicamentos *sin* supervisión sanitaria a pesar del manido consejo “consulte a su médico o a su farmacéutico”. Esta recomendación cae casi siempre en saco roto debido al hecho de que los pacientes suelen emplear los fármacos que ya conocen y se creen preparados para utilizarlos. Éste es un punto importante a considerar en las políticas educativas de uso racional.

Propuestas de mejora

El uso racional pasa necesariamente por la mejor formación de los profesionales sanitarios en el conocimiento de los aspectos científicos de los medicamentos. Estoy totalmente de acuerdo con esta afirmación: una decisión sólo será libre cuando sea informada. Otra cosa es quién debe ser el responsable de proporcionar tal formación, y sobre ello desearía extenderme.

Tradicionalmente se cita la responsabilidad de la Administración sanitaria en la información de medicamentos destinada a los profesionales sanitarios. A favor de esta opinión se argumenta que es necesario contrapesar el flujo de datos que llegan a los profesionales sanitarios a través de la industria farmacéutica, generalmente sesgados a favor de los medicamentos de ésta. Tal argumentación es capciosa porque mezcla dos problemas distintos y pasa por alto diversas situaciones que deben contemplarse separadamente.

Es lícito que la industria farmacéutica informe sobre los productos que desea vender y es comprensible que lo haga de la mejor forma posible a sus intereses. Este reconocimiento no implica que la información pueda realizarse de cualquier manera y menos aún con afirmaciones incorrectas sobre la bondad de sus medicamentos o con ocultación de los problemas derivados de su uso. Si así lo hiciere, existe suficiente legislación para impedirlo; si, además, la promoción se realizara de forma inadecuada, también existe un código ético en la propia industria para regularlo. Todo esto no evitará que, lógicamente, la información proporcionada por la industria farmacéutica deba contemplarse como la fuente única para tomar decisiones adecuadas para prescribir los medicamentos.

La frecuente referencia a la responsabilidad de la Administración de proporcionar las informaciones necesarias para que los profesionales sanitarios empleen los fármacos de forma racional no tiene en cuenta el hecho de que aquéllos tienen la responsabilidad de su formación y que deben ejercerla de forma autónoma y responsable. En otras palabras, los médicos no pueden ni deben olvidar la importancia del acto de la prescripción y deben buscar por sí mismos todos los datos que les ayuden a realizarlo de la forma más beneficiosa para sus pacientes. Existen suficientes formas de obtener la información sin necesidad de acudir a la Administración, por lo que insistir en este punto es una forma paternalista de negar la capacidad de tales profesionales para ejercer su deber y derecho de conocer los medicamentos que están empleando. Tal forma de “dirigismo farmacológico” debería considerarse inaceptable en quienes son totalmente responsables de sus decisiones y no pueden invocar la “obediencia debida” si algún día erraran un tratamiento.

Ramón Bayés

“¿Es admisible, es racional, es ético, que la mitad de todo el esfuerzo investigador, productivo y comercial farmacéutico se dilapide?”

Propuestas de mejora

A lo largo del debate ha surgido en varias ocasiones el problema del “bajo cumplimiento terapéutico”, el cual, cuando se trata de pacientes que no forman parte de un ensayo clínico controlado, puede oscilar, en muchos casos, entre el 25 y el 50%.

Por muy bueno que sea un medicamento y por muy acertada que sea la prescripción, si el medicamento no se usa no sirve para nada. A efectos prácticos es como si no existiera.

Y si se usa mal, como en el caso de los antibióticos y los antirretrovirales, puede ocasionar perjuicios no sólo al propio consumidor, sino a la salud pública.

Me pregunto: ¿es admisible, es racional, es ético que la mitad de todo el esfuerzo investigador, productivo y comercial farmacéutico se dilapide?

Personalmente, siempre me ha llamado la atención que la industria farmacéutica, que gasta millones de euros en investigar y comercializar nuevos medicamentos, y la Administración, que, al menos en nuestro país, paga gran parte de la factura sanitaria, hayan mostrado hasta el momento tan poco interés, traducido en euros, en la investigación de estrategias para mejorar los insatisfactorios niveles actuales de adhesión terapéutica.

Existen formas de administración y seguimiento de las prescripciones que han demostrado su eficacia en estudios controlados, en enfermedades como la del virus de la inmunodeficiencia humana¹, en las que a la complejidad del tratamiento se une la recomendación de una adhesión superior al 95% por tiempo ilimitado. ¿Por qué tales estudios no se multiplican, se amplían a otras enfermedades y sus resultados no se generalizan a la clínica?

Ciertamente las intervenciones susceptibles de mejorar la adhesión terapéutica tendrían un coste en formación del médico en habilidades de *counseling*, lo cual tampoco es nuevo en España², y habría que dedicar algo más de tiempo a las entrevistas que mantuviera con el enfermo o, como alternativa, sobre todo en los servicios hospitalarios y centros de asistencia primaria, incorporar al equipo sanitario un profesional (en especial un psicólogo o un farmacéutico con un buen conocimiento de las estrategias de *counseling*) que, una vez diagnosticado el paciente y establecido el tratamiento por el médico, analizara y resolviera con el paciente, de forma personalizada y dentro de un clima empático, los problemas que le plantea la adhesión al tratamiento.

Actuando de esta forma no sólo se conseguiría mejorar el cumplimiento terapéutico sino que, paralelamente, se incrementaría la satisfacción de los usuarios³ al aumentar su participación y comprensión de la lógica del tratamiento, y probablemente disminuiría su necesidad de dirigir la atención hacia medicinas alternativas de dudosa eficacia. Al individualizarse la relación entre los pacientes y los profesionales sanitarios se generarían efectos Hawthorne y placebo en los pacientes, los cuales podrían potenciar su percepción de efectos subjetivos positivos, esenciales en la calidad de vida, en los buenos medicamentos.

Es cierto que esta propuesta, al menos aparentemente, encarecería la asistencia, pero de lo que se trata, al margen de las ganancias emocionales y éticas que entraña una comunicación deliberativa, si nos ceñimos únicamente a la dimensión económica, es de investigar si las ganancias conseguidas con una

buena adhesión, menos despilfarro de medicamentos, menor disminución del poder terapéutico de los fármacos que se utilizan, mayor satisfacción de los usuarios y mejor imagen de las empresas farmacéuticas y los servicios sanitarios públicos no compensan con creces este gasto.

Bibliografía

1. Tuldrà A, Fumaz CR, Ferrer MJ, Bayés R, Arnó A, Balagué M, et al. Prospective randomized two-arm controlled study to determine the efficacy of a specific intervention to improve long-term adherence to highly active antiretroviral therapy. *J Acquir Immune Defic Syndr* 2000;25:221-8.
2. Bayés R. *Sida y psicología*. Barcelona: Martínez Roca, 1995.
3. Neuwirth ZE. Physician empathy-should we care? *Lancet* 1997;350:606.

Margarita Boladeras

“En nuestro país gozamos actualmente de un sistema sanitario que atiende a los ciudadanos de forma universal con un buen nivel de calidad, pero con unos desequilibrios y unas contradicciones clamorosos.”

Como se ha explicado muy bien en las ponencias de Xavier Carné y Juan Bigorra, la producción y el uso del medicamento son inducidos por factores muy diversos, nada racionales en algunos casos. Sería bueno aprovechar este foro pluridisciplinario y plurisectorial para debatir los problemas de la planificación de la investigación y de la cooperación entre las instituciones públicas y la empresa privada en los programas de I + D y en otras actividades controladas por la Administración.

Podría ser beneficioso para todos un mejor entendimiento entre la Administración y la industria si se logaran acuerdos que hicieran posible una cierta sistematización del potencial del sector (respetando, por supuesto, la libertad de los distintos agentes) y que evitaran la proliferación de un mismo tipo de productos, la duplicación de inversiones para una misma finalidad, etc. ¿Son superables los problemas que habitualmente dificultan el diálogo entre el sector farmacéutico y la Administración?

En nuestro país gozamos actualmente de un sistema sanitario que atiende a los ciudadanos de forma universal con un buen nivel de calidad, pero con

unos desequilibrios y unas contradicciones clamorosos. El incremento del gasto sanitario año tras año conduce a una situación insostenible. La partida dedicada a medicamentos es una de las causas de esta insostenibilidad y, como ha indicado el Dr. Carné, los nuevos productos biotecnológicos dispararán aún más el coste de la factura farmacéutica. A pesar de todo ello, el grado de insatisfacción de los usuarios es considerable (como demuestra el creciente recurso a las medicinas no convencionales).

Con relación a la demanda, se ha dicho que ésta viene determinada por la disponibilidad a pagar, en función de determinadas necesidades. Hay que añadir que las necesidades pueden ser objetivas y subjetivas, y que la información y la propaganda inciden poderosamente en la percepción de necesidades y en la creación de expectativas. La información puede estar al servicio de la formación de las personas y del aumento de su calidad de vida o puede ser un instrumento de propaganda distorsionadora de la realidad. Los usuarios son muy sensibles a los mensajes relacionados con los temas sanitarios y se dejan influir fácilmente por ellos. Éste es un punto especialmente relevante y conviene recordar que la manipulación de esta sensibilidad humana tiene consecuencias irreparables. Por eso es imprescindible referirse a la ética de la información.

Abusar de la confianza de las personas produce reacciones y rechazos posteriores que son difíciles de superar. La buena información debe procurar todo lo contrario: aumento de conocimientos concretos, clarificación de lo que se puede o no esperar, limitación de expectativas, promoción de usos adecuados.

Por supuesto, además de la información y de la formación del usuario hay que cultivar con esmero las del profesional sanitario y del dispensador de medicamentos. La tarea de formación permanente de los profesionales adquiere cada vez mayor relieve y entidad, puesto que los cambios se producen de forma más rápida y significativa. Aquí, de nuevo, me pregunto si sería posible un mejor uso y coordinación de los recursos empleados en información y difusión.

Se habla mucho de la libertad de elección, pero se olvida a veces que sólo se puede desear lo que se conoce y es imposible evitar los riesgos desconocidos. La actuación libre de las personas únicamente puede darse en un contexto de condiciones en el que sea posible el reconocimiento de distintas opciones y la capacidad de decisión para elegir una, conociendo sus consecuencias. La información sobre distintas opciones terapéuticas y sobre los beneficios y

riesgos de determinados medicamentos es un deber ineludible de los médicos para con sus pacientes, y no se produce en muchos casos (gran parte de los problemas que surgen de la toma incorrecta de medicamentos se evitaría con una información más completa).

Una comunicación correcta, ya sea del médico con sus pacientes, ya sea de los laboratorios con los usuarios, ya sea de la Administración sanitaria con sus administrados, constituye una de las obligaciones deontológicas más básicas.

Joaquim Bonal

“El concepto de uso racional del medicamento es diferente del gasto económico en medicamentos.”

Definición y concepto del uso racional del medicamento

Estoy de acuerdo con la definición que ha dado la Organización Mundial de la Salud.

Análisis de la oferta

Para el registro de nuevos medicamentos debería incluirse, además de la eficacia y seguridad, el concepto de eficacia comparada. Los nuevos fármacos deberían demostrar que son superiores a los ya existentes.

La financiación de medicamentos debería condicionarse a la eficacia comparada de los nuevos fármacos, y la sociedad debería ser más exigente con la industria farmacéutica. La investigación de medicamentos no debería ser responsabilidad únicamente de la industria, el Estado y las entidades plurinacionales como la Unión Europea. Deberían establecerse programas de investigación de los entes públicos en colaboración con universidades y centros no lucrativos, y también acuerdos con la industria en campos de especial interés para la salud pública.

Análisis de la demanda

La demanda debe definirse como la disposición a pagar y no como necesidad, que puede ser muy subjetiva. La industria farmacéutica no es fuente ade-

cuada para la información al público, esta responsabilidad deben asumirla los profesionales de la salud: médicos, farmacéuticos, enfermeros, etc.

Hay estudios que demuestran que el 20% de las consultas en los servicios de urgencias de los hospitales son debidas a problemas relacionados con los medicamentos y que más del 60% de tales problemas se pueden prevenir.

En España hay más de 20.000 farmacias que no son aprovechadas por el sistema de salud como agentes para un mejor uso de medicamentos y de *counseling* al usuario. El reciente movimiento de “atención farmacéutica” que está extendiéndose entre los farmacéuticos es un indicativo del deseo de estos profesionales de asumir mayor responsabilidad dentro de los sistemas de salud, colaborando más estrechamente con los demás profesionales, en especial con los médicos.

Aspectos políticos del uso racional de los medicamentos

Debe clarificarse que el concepto de uso racional del medicamento es diferente del gasto económico en medicamentos. Estos conceptos frecuentemente se confunden en el ámbito político.

El uso de medicamentos dista de ser racional; en lo que respecta a la prescripción, está excesivamente influido por los esfuerzos promocionales de la industria y, a veces, por las presiones de los pacientes y de la propia Administración. En lo que respecta al uso de los medicamentos que no requieren receta médica, está excesivamente influido por la publicidad y se cuenta poco con el consejo que pueden dar los farmacéuticos dispensadores.

La racionalidad de la industria es la de producir beneficios económicos; por tanto, no se puede esperar que sea la promotora del uso racional.

Otro grave problema es la falta de acceso a los medicamentos de más de la mitad de la población mundial, y éste es un problema político importante que debe resolverse a escala internacional. Existe la urgencia de “compartir” los avances científicos a escala mundial buscando soluciones imaginativas. Los países desarrollados han de asumir y responsabilizarse de la solidaridad necesaria con los países en vías de desarrollo.

Xavier Bonfill

“La medicina basada en la evidencia tiene en la información un elemento clave.”

Las prestaciones farmacológicas que ofrece el sistema sanitario a los ciudadanos deben estar fundamentadas en las mejores pruebas científicas, dentro del marco social correspondiente. Esto requiere que previamente se haya generado, mediante estudios científicos bien diseñados y apropiados a la cuestión de interés, la información necesaria; que esta información, una vez analizada, sintetizada y protocolizada, esté fácilmente disponible y sea conocida o consultada y correctamente interpretada por parte de los profesionales sanitarios; que se conozcan e incorporen las preferencias de cada paciente; que las decisiones clínicas finalmente adoptadas sean viables y correctamente aplicadas, y que se produzca una evaluación final para retroalimentar el proceso.

La metodología necesaria para desarrollar los aspectos mencionados se ha denominado medicina basada en la evidencia. Si se aplica con rigor, buen juicio, flexibilidad y en unas condiciones propicias, puede ser muy útil para los profesionales sanitarios y los pacientes. Si se la desvirtúa, tanto al entenderla de modo dogmático como con críticas poco objetivas o con sinécdoques (tomar la parte por el todo o viceversa), tendrá poco impacto.

Victoria Camps

“La racionalidad en la investigación y producción de medicamentos debe medirse por un beneficio que no puede ser el puramente económico.”

Definición y concepto

El concepto de racionalidad puede entenderse de muchas maneras. No está claro de entrada qué significa “uso racional”. Depende de quién sea el sujeto del uso. Si el usuario es el paciente, la racionalidad vendrá prescrita, en principio, por su médico. Si el sujeto es el médico, la racionalidad en el uso prescrito al paciente se medirá por la eficacia y seguridad, que son los valores que, en principio, verifican la validez de un medicamento. Sabemos, sin em-

bargo, que la investigación y producción de medicamentos buscan asimismo otro objetivo, que es el beneficio económico. La pregunta entonces sería: ¿es racional buscar dicho objetivo? La industria farmacéutica debe atender el objetivo de maximizar sus beneficios, como le corresponde a cualquier otra industria. Pero un medicamento no es un producto de consumo cualquiera. La racionalidad en la investigación y producción de medicamentos debe medirse por un beneficio que no puede ser el puramente económico. Los economistas nos han habituado a la máxima de que toda demanda genera una oferta. Lo inverso es igualmente cierto: toda oferta genera una demanda. En la sociedad de consumo, las necesidades de la gente crecen en función de las ofertas que hace el mercado. Los medicamentos no se sustraen a dicha dinámica. La oferta, aunque sea superflua, genera demanda, sobre todo si va acompañada de buenas campañas publicitarias. El uso pues, finalmente, dependerá de la oferta. Y si ésta, o la producción que la genera, no es racional, tampoco podrá serlo el uso.

Los filósofos han distinguido entre dos sentidos de racionalidad: la racionalidad instrumental y la racionalidad final. La primera consiste en la búsqueda de unos medios para obtener unos fines prefijados que, en principio, no se cuestionan. Si el fin de la industria es ganar dinero, la racionalidad instrumental consistirá en poner los mejores medios para conseguirlo. La racionalidad final, en cambio, pretende evaluar los fines últimos. Creo que no podemos hablar de un “uso racional” del medicamento si no pensamos también en ese fin último y consideramos todo el proceso, no sólo la prescripción médica o el consumo por parte del paciente. Dicho de otra forma, no podemos evadir la pregunta más absoluta: ¿existe una racionalidad en la producción de medicamentos? ¿Esa producción se hace con vistas al fin último racional, que no es otro que el derecho fundamental a la protección de la salud como un derecho universal?

Puesto que hablamos de un bien básico, el de la salud, la racionalidad no puede separarse de la necesidad. La Organización Mundial de la Salud dice que “los medicamentos sólo deben prescribirse cuando *son necesarios* y, en todos los casos, los beneficios de su administración deben considerarse en relación con los riesgos implicados” (X. Carné). ¿Necesarios para quién? Es imposible satisfacer todas las necesidades humanas. Y ya hemos dicho que éstas crecen a medida que aumentan las ofertas del mercado. Al evaluar las necesi-

dades no tenemos más remedio que hacer comparaciones. No pensemos ya en África, donde las necesidades son, sin duda, mucho más perentorias que las nuestras. Limitémonos a Europa, donde el modelo de Estado es el que ha venido en llamarse “estado de bienestar”. ¿Es sostenible dicho modelo desde la perspectiva de una explosión de las necesidades ilimitadas?

No estamos ante un concepto, el de necesidad, que se pueda contrastar empíricamente. Las necesidades las creamos en función de unos valores que nos orientan y que no son otros que los que inspiran los derechos fundamentales y el estado de bienestar que tiene la misión de garantizarlos. Así, las necesidades básicas no son determinables desde la dinámica de la oferta y la demanda, que es la del mercado, ni desde unos intereses corporativos, sino desde un interés común, el cual, en este caso, debería definir: *a)* qué sectores de la población, o qué patologías, están más necesitadas de investigación e inversión económica, y *b)* qué gasto farmacéutico puede permitirse el presupuesto dedicado a la protección de la salud. Dichas definiciones implican una limitación inevitable ejercida tanto sobre la industria farmacéutica como sobre los impulsos o deseos del consumidor. Habida cuenta de que éste tendrá los impulsos y las necesidades que le inculquen no sólo el mercado sino también la autoridad médica que le prescribe los medicamentos.

Joan Costa i Pagès

“El paciente, como actor más participativo en su proceso de salud, recibe una información desmesurada y en ocasiones engañosa que le genera falsas expectativas y aumenta sus demandas al prescriptor.”

Definición y concepto de uso racional del medicamento

Son palpables las dudas que genera el término “uso racional de medicamentos” cuando se emplea de una manera partidista o interesada desde un extremo u otro del escenario del medicamento. Los reguladores pueden abusar del término, y también la propia industria farmacéutica desde una perspectiva promocional. El prescriptor puede verse arrastrado en uno u otro sentido según los argumentos y las razones dadas, más o menos argumentadas con aspectos más o menos científicos en uno u otro sentido.

Análisis de la oferta

La oferta es una oferta condicionada, en ocasiones, por aspectos científicos justificados, pero en otras ocasiones por razones políticas y económicas del medicamento. Sólo desde una perspectiva de intereses pecuniarios se justificaría la retirada de fármacos eficaces y relativamente seguros y su sustitución por otros de eficacia y seguridad similares pero extremadamente más caros.

Se debería buscar el equilibrio entre la necesidad de introducción de nuevos productos, los beneficios justos para la industria farmacéutica y la sostenibilidad del sistema sanitario. En el supuesto de que el sistema sanitario progresara hacia la corresponsabilización de los costes con los usuarios, éstos deberían poder acceder de una manera razonable a los fármacos necesarios para mantener unas expectativas de salud estandarizadas de acuerdo con los cánones sanitarios moral y éticamente aceptables por la sociedad del momento.

La financiación de la oferta debería decidirse desde posiciones distintas de los que toman decisiones de registro.

Se deberían articular vínculos por los que las necesidades sanitarias de la población generaran demandas expresas de investigación que, apoyada por los Estados, permitiera a las compañías farmacéuticas generar productos en relación directa con las necesidades de salud.

Análisis de la demanda

La demanda puede venir condicionada desde la perspectiva prescriptora (médico que ha participado en ensayos que, si bien contribuyen de manera clara al conocimiento científico, también inducen a la prescripción y en ocasiones generan falsas expectativas). En relación con este punto, los estudios postautorización (a pesar de la legislación que los acompaña) tienen el riesgo de facilitar la inducción terapéutica.

El paciente, como actor más participativo en su proceso de salud que antaño, recibe una información desmesurada y en ocasiones engañosa que le genera falsas expectativas y aumenta sus demandas al prescriptor. Éste en ocasiones cede a las peticiones no suficientemente justificadas de su paciente.

Existe una cultura de prescripción de nuevos fármacos impulsada desde las redes comerciales de la industria farmacéutica, las cuales, si bien contribuyen a la formación indirecta de los profesionales (desatendidos desde la perspectiva terapéutica de fuentes de información independientes y objetivas), le empujan a la prescripción de las nuevas aportaciones olvidando la existencia de otras opciones igualmente efectivas y más costo-eficientes. Es lógico, sin embargo, que las redes de ventas intenten dirigir su actividad a la promoción de especialidades con márgenes de rentabilidad más altos para las compañías farmacéuticas.

Realmente cabe distinguir entre demanda y necesidad. Se debería acordar cómo se delimitan las necesidades y quién las delimita. Se debería resolver el conflicto que se genera entre los políticos, ya que éstos tienden a satisfacer más las demandas que las necesidades. También se debería resolver la contradicción de que los sistemas sanitarios se orientan más a los servicios de salud que a la salud misma. Se practica una medicina más curativa que preventiva.

La medicina basada en la evidencia como paradigma para la valoración del uso de medicamentos

Quedan muchas dudas sobre la ecuanimidad de la medicina basada en la evidencia para la toma de decisiones realmente científicas. Fundamentándose en ella se toman decisiones que pueden estar vehiculizadas o sesgadas por otro tipo de intereses.

Propuestas de mejora

– Búsqueda y promoción de fuentes de información solventes, independientes y objetivas, sin intereses económicos ni políticos subyacentes, cosa realmente difícil de articular.

– Posibilidad de establecer códigos de buenas prácticas con controles objetivos.

– Necesidad de adecuar la universidad y el mundo académico a las necesidades reales del mundo actual.

– Profundizar en qué es lo que está condicionando la tendencia por parte de los pacientes al abandono y sustitución de la medicina tradicional por las

terapias alternativas. ¿Este tipo de terapias ofrece más garantías científicas que la medicina tradicional, o es que la medicina tradicional ha olvidado determinados parámetros relacionales que encuentran a faltar los pacientes de hoy día? ¿Se equivoca de actitud la medicina científica?

– Se debería propugnar que la sostenibilidad del sistema no condicione el desarrollo de políticas economicistas y sí posibilite el desarrollo de los aspectos cualitativos dentro de la asistencia sanitaria.

– El uso racional debe comportar un compromiso de todos los actores en el escenario del medicamento. No debemos olvidar los posibles conflictos de intereses que integran todo el abanico de participantes en la dinámica del medicamento.

Sergi Erill

“Quizá sería más útil hablar de uso razonado del medicamento.”

Definición

Es importante no confundir uso racional con uso obediente a las recomendaciones de determinadas autoridades, aunque estas recomendaciones se basen, o pretendan basarse, estrictamente en datos científicos (en este caso, ensayos clínicos, metaanálisis, etc.).

Quizás sería más útil hablar de “uso razonado” del medicamento. Hace ya muchos años, Louis Lasagna se quejaba de la “prescripción por reflejo espinal”, refiriéndose a la originada por elementos publicitarios. No parece deseable promover ningún tipo de “prescripción por reflejo espinal”, aunque la inspiren instancias más nobles.

No debería prescindirse del elemento de “coste” al intentar definir qué se entiende por uso racional de medicamentos. De hecho, debería insistirse en que el elemento “coste” tiene una amplitud que supera a la estrictamente económica. El coste para el paciente, en términos de calidad de vida (algo que requiere matización en cada caso particular), no debería olvidarse.

Análisis de la oferta

Quizá sea bueno insistir una vez más en que las acciones provocan reacciones y que no siempre una actuación percibida como justa y razonada se ve libre de consecuencias indeseadas. Por ejemplo, la fijación de precios que existe en España puede ser percibida por muchos como una medida correcta y necesaria, pero no conviene olvidar que, como consecuencia de ella, casi han desaparecido del mercado (o del sistema público de salud) medicamentos tan útiles como los antihistamínicos sedantes cuando están indicados como tratamiento nocturno del prurito rebelde.

Análisis de la demanda

La distinción entre demanda y necesidad parece del todo correcta, pero cabe recordar que existen casos en los que los límites entre ambas quedan poco definidos. Un producto que puede contemplarse como una simple demanda en un caso de acné banal constituye una auténtica necesidad en el acné deformante que sufren determinadas personas jóvenes.

La medicina basada en la evidencia como paradigma

Debo manifestar que estoy del todo de acuerdo con los principios que inspiran la medicina basada en la evidencia, pero creo importante resaltar que ésta debe ser una filosofía, no una religión, y temo que como tal pueda ser empleada por algunos como instrumento de poder.

Jordi Faus

“El paciente actual reclama más información acerca de su patología, de las alternativas de tratamiento médico y farmacológico, y del tratamiento finalmente seguido.”

Definición y concepto

Es usual, y poco deseable, que al definir un término en un documento jurídico (normas, contratos, etc.) se pretenda regular más que definir.

Mi propuesta al definir uso racional es no ir más allá de los perfiles originales del término, de acuerdo con los cuales uso racional significa uso eficaz y seguro. Esta acepción está dotada de un contenido ético importante y a la vez está alejada de consideraciones de carácter económico relacionadas con la sostenibilidad del sistema de protección social existente en Europa. Como apuntaré más adelante, la sostenibilidad del sistema, en materia de gasto en medicamentos, pasa necesariamente por una gestión más eficaz de los recursos públicos y, en este sentido, por una mayor racionalidad en la financiación.

Análisis de la oferta

Los medicamentos no pueden acceder al mercado sin una autorización de comercialización concedida por un ente administrativo encargado de evaluar su calidad, seguridad y eficacia. Frecuentemente se habla de estos tres parámetros como las tres barreras que debe superar el fármaco antes de acceder al mercado. Últimamente se habla de una “cuarta barrera”, término que se emplea con una doble acepción. En algunos casos se entiende que exigir la superación de una “cuarta barrera” significa que el medicamento no será autorizado a menos que demuestre una ventaja cualitativa comparativa, en términos de seguridad o de eficacia, respecto de los productos ya existentes. En ocasiones se entiende por “cuarta barrera” la necesidad de acreditar que el nuevo producto presenta una ventaja en términos de coste económico respecto de los ya existentes.

En mi opinión, el proceso administrativo de evaluación del fármaco debe limitarse a las tres barreras iniciales. Exigir una cuarta barrera en el primer sentido (ventaja terapéutica) me parece peligroso y contrario a principios fundamentales de nuestra economía de mercado (quienes llegasen primero al mercado se beneficiarían de una situación de monopolio inadmisibles, al margen incluso del sistema de patentes). En cuanto a la cuarta barrera como instrumento de control del gasto farmacéutico, pienso que las decisiones de evaluación técnica de un producto deben separarse de las decisiones de compra o de financiación.

En cuanto a la financiación de la oferta de medicamentos, mi opinión es que las Administraciones cuentan hoy con instrumentos normativos suficientes para ejercer sus funciones en óptimas condiciones. Una vez establecida

una clara separación entre actividad reguladora y financiación, me inclino por introducir en el debate elementos propios de la dinámica de otros mercados, entre los que destaco la valoración eficaz de las ventajas que puede representar un nuevo producto a los efectos de determinar el precio que el comprador está dispuesto a pagar por él.

Análisis de la demanda

El paciente actual reclama más información acerca de su patología, de las alternativas de tratamiento médico y farmacológico, y del tratamiento finalmente seguido. Frente a esta realidad social el marco normativo actual establece serias limitaciones a la comunicación de información al paciente por parte de los laboratorios farmacéuticos. Los laboratorios, por otro lado, son los que están en mejor situación para facilitar información y para asumir las responsabilidades legales que pueden derivarse en caso de difundir una información deficiente. Además, en esta situación, las nuevas tecnologías permiten a los pacientes acceder a información de fuentes no controladas.

En el momento de considerar acciones que puedan emprenderse para satisfacer estas necesidades sociales no debe olvidarse al paciente que no desea ser informado ni al ciudadano que no desea convertirse en paciente.

En cuanto a las actividades promocionales de los laboratorios farmacéuticos frente a los profesionales facultados para prescribir o dispensar medicamentos, existen ya numerosos instrumentos jurídicos que pretenden velar por la corrección de los mensajes que se trasladan a los profesionales y por la separación entre las decisiones de prescripción y las atenciones que los laboratorios pueden tener con dichos profesionales. Es necesario impulsar políticas de cumplimiento de estas normas, destacando en este terreno el esfuerzo que ha realizado la industria al adoptar un nuevo código de buenas prácticas y al dotarse de instrumentos eficaces para el control de su cumplimiento. La existencia de normas y de procesos represivos eficaces es sin duda una condición necesaria para avanzar en la búsqueda de una promoción racional de los medicamentos, pero no es una condición suficiente. Es preciso además que quienes intervienen en este mercado desde el punto de vista de la oferta (los laboratorios) asuman el reto de competir desde el respeto absoluto a esta legalidad y comprendan que el futuro del sector a medio y largo plazo pasa necesaria-

mente por ello. En cuanto a los que intervienen en el lado de la demanda (los profesionales), es importante subrayar que también tienen un papel importante que desempeñar en este ámbito.

Propuestas de mejora

– Insistir en la separación entre las decisiones técnicas de evaluación de un medicamento y las decisiones económicas relativas a su financiación.

– Mejorar el entorno administrativo en los dos ámbitos: *a)* agilizar los procedimientos de evaluación de medicamentos, y *b)* gestionar de forma más eficaz los recursos públicos destinados a la financiación de medicamentos. En relación con el punto *b)* me parece interesante abordar medidas de racionalización de la prescripción, de lucha contra prácticas ilícitas y contra el fraude, e instauración de mecanismos de copago que trasladen al consumidor la parte de la responsabilidad que le corresponde asumir en esta materia.

– Establecer mecanismos que permitan a los laboratorios farmacéuticos facilitar información sobre sus productos a los pacientes interesados en recibirla.

– Realizar un seguimiento de la aplicación del Código de Buenas Prácticas de Promoción de Medicamentos e involucrar, en su sistema de gestión, a los profesionales facultados para prescribir y dispensar medicamentos.

Paloma Fernández Cano

“La educación sanitaria y sobre medicamentos es la gran olvidada. Todos hablamos de ella pero, a juzgar por las iniciativas en este campo, muy pocos se la creen.”

Definición

El medicamento es, prácticamente, la única tecnología sanitaria de cuyo uso racional se habla. Generalmente se habla de uso adecuado de las tecnologías y considero que éste es un enfoque más correcto, sobre todo si queremos hacer hincapié en el aspecto de calidad asistencial, en este caso, calidad farmacoterapéutica.

A mi juicio, la definición clásica de uso racional necesitaría incorporar dos aspectos cada vez más importantes: *a)* debería hacer explícito que, al hablar de necesidades clínicas, se incluye el aspecto de la prevención (secundaria, ¿primaria?), cuyo valor está cada vez más establecido y aceptado, y *b)* debería incorporar el papel del paciente, que es decisivo para el éxito de la farmacoterapia. En la definición actual, el paciente “recibe la medicación apropiada”. Una de las principales causas del fracaso terapéutico es, precisamente, la falta de cumplimiento, que tiene una estrecha relación con esa concepción de la terapéutica en la que el paciente “recibe”. Sería preferible una definición que incluyera: “... el paciente, de acuerdo con su médico y con la información suficiente, decide tomar la medicación apropiada...”.

Análisis de la oferta

A la hora de determinar la oferta, la industria farmacéutica, que es la que provee la inmensa mayoría de los medicamentos, sigue un comportamiento plenamente racional, de acuerdo con los incentivos que existen en el mercado. Si las normas sobre autorización y reembolso fijadas por las autoridades sanitarias o por los organismos financiadores de los diversos países permiten o facilitan la entrada de, por ejemplo, enantiómeros de productos existentes, algunas compañías desarrollarán enantiómeros. Por el contrario, si no se está dispuesto a pagar por medicamentos para enfermedades del Tercer Mundo, la industria los desarrollará sólo de forma excepcional.

Aun aceptando esta lógica, no parece que conduzca a la oferta necesaria para cubrir las necesidades médicas de la humanidad y necesita complementarse con medidas que corrijan el funcionamiento del mercado.

Creo que, como ciudadanos, debemos exigir la investigación de medicamentos para las enfermedades más prevalentes en los países en desarrollo, las enfermedades huérfanas y raras a los gobiernos, que son los que tienen la capacidad de modular la oferta a través de medidas que incentiven que la industria farmacéutica invierta en esas áreas. Una iniciativa reciente muy interesante es la creación de fondos globales, provenientes de países desarrollados y administrados por organismos internacionales con el propósito de investigar en las enfermedades del Tercer Mundo.

Desde un punto de vista sanitario, económico y social, es deseable tener una oferta de medicamentos amplia que permita ajustar la medicación a distintas poblaciones de pacientes, a la respuesta terapéutica individual o a las preferencias del paciente. Sin embargo, para hacer sostenible la prestación farmacéutica son necesarias medidas que promuevan una verdadera competencia en precios, discriminando la financiación en función del valor terapéutico del medicamento, es decir, según su efectividad, seguridad, conveniencia para el paciente o utilidad en determinadas poblaciones.

Análisis de la demanda

La educación sanitaria y sobre medicamentos es la gran olvidada. Todos hablamos de ella pero, a juzgar por las iniciativas en este campo, muy pocos se la creen. Por su gran alcance, es una labor que debe implicar no sólo al médico, quien además dispone de muy poco tiempo en la consulta para este menester, sino también a una gran variedad de agentes, comenzando por el propio sistema educativo, al menos en lo que concierne a la utilización de los recursos como parte de la educación cívica, profesionales sanitarios, industria proveedora de tecnología y autoridades sanitarias.

Recientemente se ha suscitado un debate intenso sobre si es deseable que la industria farmacéutica se dirija directamente al paciente, algo que es perfectamente legal en Estados Unidos, tanto con información como con publicidad. No podemos obviar las diferencias culturales ni de sistemas sanitarios al trasladar el debate a Europa. No obstante, hay que considerar, en primer lugar, el derecho del paciente a estar informado y, después, sus preferencias, puestas de manifiesto a través de encuestas, de que la información sea plural y procedente de distintas fuentes, y entra dentro de cualquier lógica que el proveedor sea una fuente muy importante para, respetando los códigos oportunos, informar sobre su producto.

En un mundo en el que prolifera la información basura sobre salud procedente de fuentes de difícil identificación y de más difícil filiación de intereses, no deja de ser paradójico que a la industria farmacéutica se le niegue esta posibilidad, estableciendo los correspondientes controles. Muchas campañas de información y concienciación a la población general promovidas por la industria farmacéutica han desempeñado un papel sanitario de gran utilidad,

y esta misma contribución puede realizarse en el paciente individual. La clave está en la calidad de la información, en su veracidad y equilibrio, no en la fuente.

Un tema distinto, aunque ligado al anterior, es la publicidad a la población general de fármacos de prescripción. En mi opinión, se debe ser muy cauto al abordar este asunto. Recientemente el grupo G-10 de medicamentos –grupo de alto nivel formado por representantes de la Comisión Europea, los Estados miembros, la industria farmacéutica, asociaciones de pacientes y representantes de aseguradoras sanitarias– ha manifestado la necesidad de encontrar una distinción práctica entre información y publicidad apropiada al entorno cultural y sanitario europeo.

Aspectos políticos y de gestión del uso racional del medicamento

Un aspecto que sorprende es la utilización de las cifras de gasto farmacéutico en el debate público. Como ha señalado el Prof. Ortún en algún foro, el crecimiento de la factura farmacéutica aparece mes a mes junto a otras cifras macroeconómicas, como el crecimiento del IPC o la tasa de paro. El hincapié que se hace en el gasto, y que se ha acrecentado desde que en enero de 2002 se completara el proceso de transferencias de la asistencia sanitaria, ha desencadenado una competición entre comunidades autónomas que corre el peligro de ahogar el verdadero debate, es decir, si lo que se gasta está bien gastado, si lo que se gasta es lo adecuado o no.

Otro aspecto sorprendente es el análisis tan superficial, al menos en el aspecto público, del gasto farmacéutico. En tiempos de potentes herramientas informáticas de gestión, sólo conocemos el gasto medio por receta y el número de recetas. Nada de ahondar en sus factores explicativos y en si estos factores explicativos se justifican con una correcta utilización de los medicamentos o no. Esta situación es más sorprendente si la comparamos, por ejemplo, con la información disponible sobre la actividad asistencial de hospitales o centros de atención primaria.

El proceso de presupuestación de farmacia, de base histórica y con incrementos más dependientes de la disponibilidad presupuestaria que de las variaciones previsibles de oferta y demanda, no contribuye precisamente a facilitar la mejor gestión. De nuevo, recuerda la antigua presu-

puestación hospitalaria, origen de continuos déficit que había que enjugar periódicamente. Desde un punto de vista de gestión, es descorazonador que incrementos en la actividad asistencial preventiva contemplados en los contratos de gestión (p. ej., aumento en la captación de hipertensos) no se traduzcan en el incremento correspondiente del presupuesto de farmacia. Igualmente podríamos hablar de incremento de población atendida o cambios en la oferta (objetivos de genéricos, pérdidas de patente, nuevos medicamentos).

Finalmente, y como contrapunto al hincapié que se hace en el gasto, hay poco interés por parte de todos los agentes, incluida la industria farmacéutica, por realizar estudios sobre la calidad en la utilización de medicamentos: se hacen pocos estudios serios y rigurosos sobre la adecuación de la prescripción a la indicación, que pueden ayudar a conocer si lo que se utiliza, y por tanto lo que se gasta, es lo adecuado. Tampoco se hacen suficientes estudios sobre problemas relacionados con los medicamentos para conocer no sólo su magnitud, sino también sus causas, con el fin de tomar medidas que los reduzcan.

Propuestas de mejora

Además de abordar los puntos antes mencionados, por ejemplo, rebajar la tensión política en torno al gasto farmacéutico, sin que ello signifique perder el control, iniciar el camino hacia una presupuestación más realista, algunas iniciativas que merece la pena explorar para conseguir una mejor utilización de los medicamentos son:

– Desarrollar planes piloto de gestión integral de patologías. Numerosas experiencias han puesto de manifiesto que la gestión integrada de una enfermedad sin interrupción entre los niveles asistenciales altera la utilización de medicamentos, aumentando la calidad asistencial y reduciendo el gasto sanitario total, aunque se incremente el gasto farmacéutico. Merece la pena explorar con más entusiasmo estas formas de organización de la asistencia.

– Desarrollar más iniciativas de presupuestación capítativa, sin compartimientos estancos entre los distintos capítulos presupuestarios que incentiven la eficiencia de todo el proceso asistencial, en vez de maximizar la eficiencia de cada parte del proceso, respondiendo al mismo planteamiento anterior.

Perspectivas futuras

Una gran promesa para mejorar la utilización de los medicamentos es la utilización de las tecnologías de la información y la comunicación, en especial las herramientas de ayuda a la decisión clínica. La utilización conjunta y *on-line* por el médico en el momento de la consulta de la historia clínica electrónica del paciente, guías de práctica clínica y protocolos farmacoterapéuticos, junto a bases de datos con información sobre posología, interacciones e incompatibilidades de medicamentos, va a revolucionar la práctica asistencial.

Esta conectividad del médico puede suponer uno de los cambios que tengan más impacto en la correcta utilización de los medicamentos. Numerosos estudios han demostrado que las herramientas electrónicas de ayuda a la decisión clínica son el instrumento más eficaz de los conocidos para lograr cambios sustanciales y mantenidos en la práctica clínica, incluida la utilización de medicamentos. Si a ello se une la receta electrónica, que debe contribuir a mejorar el proceso de dispensación, en pocos años tendremos mejoras sustanciales en el uso racional del medicamento.

Joan Gené Badia

“La medicina basada en la evidencia y las técnicas de gestión del conocimiento han sido de enorme utilidad para disponer de una metodología y un lenguaje comunes entre gestores, pacientes y clínicos.”

Como responsable de la provisión pública de servicios de atención primaria, mi objetivo es asegurar que la prescripción farmacéutica ofrezca la mejor respuesta posible a las necesidades de salud de la población que atendemos. Entendemos que la prescripción es un componente más del proceso asistencial. Su mejora se enmarca en un proyecto que en el Institut Català de la Salut (ICS) denominamos dirección clínica, que busca promover una mayor implicación profesional en la gestión de los recursos asistenciales, la mejora continua de los procesos y la introducción de la evidencia científica en la práctica clínica.

En el ámbito de la prescripción hemos desarrollado tres grandes iniciativas: las Guías de la Práctica Clínica, el Estándar de Calidad de la Prescripción y el Comité de Evaluación de los Nuevos Medicamentos.

El año 2001 publicamos las dos primeras Guías de Práctica Clínica de la División de Atención Primaria, tituladas *Hipercolesterolemia* y *Dispepsia-H. pylori*. A continuación han aparecido las de *Hipertensión*, *Úlceras por presión*, *Recomendaciones para el uso de los absorbentes de incontinencia de orina* y *Tiras reactivas de control de glucemia*.

Todas ellas se editan en un formato extenso y también en uno de bolsillo donde se recogen los principales conceptos, tablas y algoritmos de decisión que facilitan la consulta rápida. También publicamos una versión DIN A-4 de consejos para pacientes dirigida a los ciudadanos, quienes también pueden acceder al resto del material a través de la web del ICS (www.gencat.net/ics). Los centros reciben disquetes con material didáctico para realizar sesiones en los equipos de atención primaria. Deseamos facilitar la disseminación de sus contenidos y, por tanto, su posterior implementación. Justamente deseamos que sea éste el valor añadido y el factor diferenciador de las guías del ICS.

El Estándar de Calidad de la Prescripción es una serie de indicadores que establecen el perfil ideal de prescripción de un médico de atención primaria de acuerdo con el conocimiento de la incidencia y de la prevalencia de las patologías más frecuentes y con la mejor evidencia científica sobre la forma de tratarlas. Sirve tanto para fijar objetivos individuales como para evaluar la calidad de la prescripción de profesionales, equipos, servicios o ámbitos. El cumplimiento de las recomendaciones del estándar creció en 2001 un 9% respecto a 2000 y un 10,2% el año 2002 respecto al anterior.

El Comité de Evaluación de los Nuevos Medicamentos revisa todos los nuevos fármacos que aparecen en el mercado y emite un dictamen sobre la necesidad, o no, de que el nuevo fármaco sustituya al que se estaba utilizando para la misma indicación. El informe se distribuye a todos los profesionales y también pueden acceder a él todos los ciudadanos a través de Internet (www.gencat.net/ics).

Gestionar la actuación clínica de los profesionales en una organización pública de gran tamaño es una tarea compleja. Las intervenciones han de considerar siempre la magnitud de su impacto sobre la salud de los ciudadanos y sobre la opinión pública. Estas iniciativas sólo son exitosas si se realizan mediante una metodología rigurosa y con completa transparencia. La metodología de la medicina basada en la evidencia y las técnicas de gestión del conoci-

miento han sido de enorme utilidad para disponer de una metodología y un lenguaje común entre gestores, pacientes y clínicos.

Javier López Iglesias

“Un paciente mejor informado, que entiende los mensajes que debe recibir, es una persona que actúa mejor sobre su enfermedad, que la maneja mejor.”

Definición

A lo largo de las presentaciones se ha mencionado la figura del Prof. David Sackett, que, como se sabe, desde su departamento de investigación en la Universidad de Oxford es uno de los responsables máximos del concepto de medicina basada en la evidencia. En una de sus conferencias en Madrid el Prof. Sackett, en el intento de acotar una definición sobre uso racional del medicamento, comentaba lo interpretable del término.

Acaso no estaría de más que cualquier definición sobre uso racional del medicamento incluyese una apostilla en la que se hiciese mención a lo interpretable del término al menos desde tres ópticas diferentes: la primera, la de los políticos; la segunda, la del ejercicio clínico diario, y la tercera, y no menos importante que las anteriores, la de los propios pacientes. Los matices que cada una de estas tres visiones pueden aportar a la definición seguro que, por tratarse de tres formas de demanda e intereses distintos, enriquecerían la definición final.

Propuestas de mejora

Al ser el único periodista interviniente en el debate se me ha pedido que me refiera a algunos aspectos que, desde el ámbito de la comunicación, se relacionan con temas objeto de la sesión.

Formación e información

¿Qué es antes, formación o información? La pregunta ha sido ya puesta sobre la mesa por algunos de los participantes en alusión a la relación formación, información y pacientes. Es probable que cualquier respuesta que se

pueda dar contenga verdades e inexactitudes, casi como cuando se plantea si es antes el huevo o la gallina. Dicho esto, conviene señalar que, si hablamos de la capacidad que puede adquirir un paciente frente a su enfermedad, la información es un elemento esencial para ampliar su nivel de formación. La información es la que forma.

Claridad del mensaje

Se han cuestionado también, en relación con el uso racional del medicamento, el valor y la capacidad de los mensajes. Habría que partir de algo tan simple, tan viejo y tan sabido en el área de la comunicación e información como que la importancia del mensaje no está en lo que se dice, sino en lo que se entiende. Acaso este concepto es a menudo olvidado por un sistema, el sanitario, que debería asumir, como han demostrado hasta la saciedad numerosos estudios, que un paciente mejor informado, que entiende los mensajes que debe recibir, es una persona que actúa mejor sobre su enfermedad, que la maneja mejor.

No es difícil detectar la falta de asunción por parte del sistema, y de muchos de los profesionales que lo integran, de la necesidad y del valor incuestionable de hacer inteligible su mensaje. Prácticamente todas las profesiones utilizan un metalenguaje que las diferencia del resto, pero esa práctica no es de recibo en el ejercicio diario de la medicina y la farmacia.

De esa práctica, de esa mala práctica, se deriva un usuario/cliente/paciente/persona mal o peor informado que se queja, porque así lo percibe, de que al profesional no le interesa que le entiendan porque, instalado en ese plano, sigue ejerciendo una posición de liderazgo frente a un individuo que, al estar desinformado, pierde capacidad de diálogo y de decisión.

Responsabilidad del comunicador

Como es obvio, la responsabilidad de quien comunica no es sólo cuestión de los profesionales sanitarios. Los de la información desempeñan un papel esencial. En pocas áreas informativas, y en pocos ámbitos del periodismo y la comunicación, tiene mayor justificación la especialización. Un profesional especializado es un sujeto sometido a un proceso continuo de formación. La información sobre salud exige especialización y lo exige por casi todas las razo-

nes, desde la idea, plenamente defendida por la Asociación Nacional de Informadores de la Salud (ANIS), de que hablamos –y el mundo del medicamento y su uso racional es un claro ejemplo– de un material informativo complejo cuyo manejo exige un conocimiento amplio. Hay una relación directa e inquestionable entre mejor formación de quien informa y mejor información.

Bastan dos apuntes, en relación con el medicamento, que indican los efectos colaterales que puede provocar una información mal realizada. De ambas situaciones existen, en la reciente historia, ejemplos muy claros: alarma social injustificada y creación de falsas expectativas.

Los profesionales de la información sobre salud tienen que asumir que el destinatario de sus informaciones (lectores, televidentes, radioescuchas, internautas, etc.) precisa informaciones muy claras e inteligibles, que huyan en lo posible de conjeturas e interpretaciones, para evitar los problemas que se han apuntado.

Una última propuesta o sugerencia

Los programas formativos de las facultades relacionadas con el mundo de la medicina, la farmacia y la salud deberían incluir asignaturas sobre información y comunicación. No se explica que formen a profesionales que tienen entre sus cometidos el de conectar, comunicar e informar y, sin embargo, ignoren las materias y las técnicas que facilitan y estructuran la comunicación y la información.

M. Antonia Manges

“Estoy de acuerdo con la disyuntiva: o uso racional o uso racionado, con el riesgo que, sin duda, la segunda de las opciones comporta.”

A lo largo del debate hemos podido comentar de forma exhaustiva cómo la demanda sanitaria en general y la demanda de medicamentos en particular se están incrementando de forma imparable. Hemos hecho también continuas referencias a la cada vez más difícil sostenibilidad de los sistemas sanitarios europeos y a la necesidad de encontrar fórmulas que permitan acercarnos a modelos sostenibles sin perder los atributos de calidad y equidad.

En este contexto me gustaría centrarme en el acto de la prescripción médica y, reconociendo de antemano que lo que expondré es una visión parcial del problema que hemos planteado, reflexionar sobre algunos elementos que considero importantes.

Las decisiones que el prescriptor toma respecto a los medicamentos están encaminadas a elegir aquellos que, con una mayor probabilidad, tendrán los mejores resultados en cada uno de los pacientes que trate.

Existe, sin embargo, información contrastada sobre la gran variabilidad en los hábitos de prescripción de nuestro entorno. La misma patología se trata de muy distinta manera dependiendo del punto de entrada del paciente en el sistema sanitario y algunos de estos hábitos no están respaldados por la mejor evidencia científica disponible. Esto es también aplicable a otros procedimientos médicos y quirúrgicos, estimándose que hasta el 25% de ellos se llevan a cabo de manera poco razonada.

Los distintos abordajes farmacoterapéuticos conducen a resultados clínicos distintos y en algunos casos pueden no comportar beneficios reales en términos de salud, comprometiéndose la calidad asistencial y aumentando a la vez el gasto sanitario. La toma de decisiones en la prescripción de medicamentos debería basarse en el conocimiento de la mejor información disponible sobre la efectividad, seguridad y coste de las diversas opciones terapéuticas. Si las autoridades y los prescriptores aceptáramos y adoptáramos estas prácticas coste-efectivas, conseguiríamos mejorar los beneficios sanitarios de los medicamentos y utilizar los recursos disponibles de la mejor forma posible. Resultaría también útil disponer de procedimientos que evitaran una utilización inapropiada de medicamentos. Los recursos que de ello se derivaran podrían utilizarse en procedimientos efectivos y, como consecuencia, se incrementarían la eficiencia y equidad del sistema.

Una experiencia muy positiva en este sentido se ha dado en los hospitales a través de las Comisiones de Farmacia y Terapéutica. Desde su creación en la década de 1970 han centrado su actividad en la selección de los medicamentos a incluir en la guía farmacoterapéutica del centro, utilizando fundamentalmente, en el proceso de selección, la mejor evidencia científica disponible. Otras actividades de las Comisiones de Farmacia y Terapéutica han sido la protocolización terapéutica, la edición de guías de práctica clínica y el segui-

miento de la utilización de medicamentos. La aportación de estas actividades a una utilización racional de medicamentos está fuera de toda duda. En el ámbito de la atención primaria, donde se prescribe y consume un volumen de medicamentos muy superior al de los hospitales, existen algunas experiencias muy interesantes encaminadas a conseguir una utilización racional de medicamentos en su ámbito de influencia. Su grado de implantación es, sin embargo, mucho menor que en el entorno hospitalario.

Desde mi punto de vista, dos acciones que contribuirían a mejorar la situación actual serían, por una parte, potenciar la formación de los profesionales sanitarios y, por otra, “invertir” en educación sanitaria de la población.

El profesional sanitario se encuentra a menudo desbordado por la avalancha de información disponible y resulta cada vez más difícil conseguir que la información procedente de la investigación se transforme en conocimiento, elemento que es indispensable incorporar en el proceso de razonamiento previo a la toma de decisiones en cualquier actividad asistencial.

La actualización de los conocimientos científicos y su asimilación a través de programas de formación continuada facilitarían la incorporación de un enfoque científico en el proceso de prescripción de los medicamentos así como en el resto de actividades asistenciales.

La falta de estos programas de formación queda cubierta actualmente, al menos en parte, por la propia industria farmacéutica, que lo utiliza en beneficio propio empleando prácticas de promoción de medicamentos que tienen, como ya se ha demostrado, una influencia directa sobre los hábitos de prescripción. En este sentido, el cumplimiento riguroso de los códigos de buenas prácticas de promoción de medicamentos mejorará la situación actual. Sin embargo, los profesionales sanitarios no debemos delegar en la industria farmacéutica algo tan esencialmente ligado a nuestro ejercicio profesional como son los programas de formación encaminados a conseguir una actualización continua de nuestros conocimientos.

El paciente, por último, ha tenido hasta ahora muy poco protagonismo en la toma de decisiones. Es una tercera persona la que evalúa su estado de salud y decide sobre el tratamiento. En general, el paciente no suele estar suficientemente informado y, por otra parte, considera que tiene derecho a un acceso

ilimitado y gratuito o casi gratuito de casi todas las prestaciones sanitarias. Estos dos elementos contribuyen muy poco a un posicionamiento responsable de la población sobre el uso de los recursos sanitarios y al establecimiento de modelos de decisiones compartidas.

Estoy de acuerdo con la disyuntiva que plantea el Dr. Bigorra: o uso racional o uso racionado, con el riesgo que, sin duda, la segunda de las opciones comporta.

Vicente Ortún Rubio

“El concepto de necesidad resulta difícil de precisar. Puede hablarse de necesidad técnica (clínica, epidemiológica, etc.), necesidad sentida, expresada, necesidad comparativa...”

Excelentes presentaciones las de los Dres. Xavier Carné y Juan Bigorra, que personalmente suscribiría, y a partir de las cuales pueden inferirse algunas extensiones y alguna ligera matización, según el guión propuesto por el moderador de la Jornada, el Dr. Josep Lluís Segú. Acudo a la memoria para sintetizar mis intervenciones tal como se nos ha solicitado:

Definición y concepto de uso racional del medicamento

La información de la Organización Mundial de la Salud resulta perfectible pero está ya acuñada y reúne las ventajas de incorporar los ingredientes de eficacia, seguridad, adecuación y consideración del coste social de oportunidad. Mejor no jugar a Alicia. Las acepciones habituales de la racionalidad instrumental (medios/fines) implican considerar más racional aquella actuación que permite conseguir los mismos resultados en términos de salud al menor coste social.

Oferta actual de medicamentos

Coherente con una producción privada y una investigación financiada privadamente por unas empresas a las que pedimos beneficios, que la oferta se dirija a la población que puede expresar una demanda solvente y, preferiblemente, con problemas crónicos. Las soluciones para dirigir la oferta hacia las necesidades de salud de la población mundial son varias:

– Desarrollo económico y social para salir de la pobreza, miseria biológica causante de enfermedad.

– Actuales negociaciones de la World Trade Organization en Doha para compatibilizar el incentivo a la innovación que las patentes suponen con el inconveniente causado por la limitación de acceso, particularmente de los pobres, que las patentes suponen.

– Transferencia de recursos públicos y privados desde los países ricos (y desde los ricos de los países pobres) para estimular una demanda solvente que propicie la oferta de fármacos dirigidos a las necesidades de los países pobres.

– Hay que apelar a la responsabilidad social de las empresas pero no se puede depender de la “bondad” de éstas. La “bondad” de las empresas sólo será sostenible cuando “coticen” en Bolsa. Mientras tanto corresponde al Estado garantizar el cumplimiento de una serie de objetivos sociales.

Oferta de innovación

El 15-20% del coste de un fármaco corresponde a variables y el 80-85% supone la recuperación de costes fijos (investigación, promoción, lanzamiento, etc.). Parece sensato proponer precios de Ramsey: cada país paga los costes variables y se participa en los costes fijos de manera inversamente proporcional a la elasticidad precio de la demanda de medicamentos. Los países que reducen mucho el consumo de un medicamento ante una ligera subida de precio (elasticidad alta), y que son normalmente los países más pobres, pagarían una alícuota menor a la de los países ricos de costes fijos.

Para que sea factible, esta discriminación de precios requiere que no sea posible el arbitraje (reventas de lugares con precios más bajos a lugares con precios más altos). Hay servicios donde el arbitraje ya no es posible (servicios de dentista, por ejemplo); donde sí es posible, las empresas acuden a la adulteración del producto (alcohol metílico, aceite de colza, etc.), a la pérdida de garantías con reventa, a la elevación de los costes de reventa (etiquetados, envases) o, el método más aplicable a sanidad, integrando verticalmente hacia el consumidor. Se trataría pues de integrar el proceso asistencial del cual la medicación, cuyo precio quiere discriminarse a la baja, forma parte.

Se debería promover la transferencia de recursos públicos y privados desde los países ricos (y desde los ricos de los países pobres) para estimular una demanda solvente que propicie la oferta de fármacos dirigidos a las necesidades de los países pobres.

Análisis de la demanda

Tal vez convenga distinguir entre demanda –comportamiento observable según la disposición a pagar de los individuales por un bien o servicio– y lo que popularmente se llama “demanda” y que no pasa de ser más que una necesidad expresada.

Distinción entre necesidad y demanda

El concepto de necesidad resulta difícil de precisar. Puede hablarse de necesidad técnica (clínica, epidemiológica, etc.), necesidad sentida, necesidad expresada, necesidad comparativa...

Conviene recordar que los sistemas sanitarios de los países desarrollados del mundo, a excepción de Estados Unidos, establecen el aseguramiento obligatorio, en sanidad, de sus poblaciones con el objetivo de que el acceso a los servicios sanitarios dependa de algún criterio de necesidad, y no de la demanda (como disposición a pagar).

Socialmente, el establecimiento de las necesidades que se consideran más importantes no es otra cosa que el establecimiento de prioridades, más o menos explícito, más o menos descentralizado, más o menos participativo... pero en auge en todas las partes del mundo. Las prioridades explícitas satisfacen criterios de democracia y eficiencia, y mejor que las carteras de servicio categóricas (estos servicios siempre incluidos, aquéllos siempre excluidos) son las que relacionan prestaciones cubiertas con indicaciones.

Un país puede decidir financiar públicamente las necesidades que resuelva cubrir con tecnología coste-efectiva. El umbral de lo financiable públicamente depende de diversos factores: recursos de un país, voluntad mayoritaria, preferencias, entre otros.

Otra parte de la demanda (de servicios de nula efectividad... pero que pueden resultar convenientes, agradables, entretenidos...) debe financiarse

privadamente. Es una de las formas que permiten hacer sostenibles los estados del bienestar europeos.

Autorizar un fármaco, financiar un fármaco

Éstas son dos decisiones conceptualmente muy diferentes que conviene separar: autorización según criterios habituales (a discutir, Food and Drug Administration, European Medicines Evaluation Agency, etc.), y financiación según coste-efectividad para un financiador público y según el criterio que le parezca a un financiador privado (compañía de seguros, por ejemplo). Los financiadores públicos y privados han de garantizar su sostenibilidad y mezclar *inputs* sanitarios (fármacos entre ellos) de forma eficiente.

Orientación al usuario

Partimos de un notorio déficit de decisión compartida (hiperplasia benigna de próstata, tratamiento hormonal sustitutivo, etc.). Queda mucho por hacer.

Conviene no extremar la tendencia y acabar guiándose por los problemas de los “*wealthy, well and worried*” recordando la paradoja de la salud: quienes declararán mayor morbilidad son las personas, y zonas, que objetivamente están mejor. Mientras haya cantidad y calidad de años de vida a ganar no caben distracciones con intervenciones triviales con el fin de mejorar un punto la dimensión enésima, y ridícula, del enésimo índice de calidad de vida relacionada con la salud.

Información

Habría que estandarizarla e “industrializarla”, especialmente la pronóstica.

La información sobre medicamentos no puede provenir de una parte implicada (como tampoco puede provenir de mí el juicio sobre la calidad de las clases que imparto). En la intervención del Dr. Bigorra se ha mencionado: “... valor real de la información que aporta la industria... para modificar los hábitos de prescripción... y tendencia a sesgar la información en beneficio de la industria... es necesario reforzar el cumplimiento de los códigos de buenas prácticas de promoción de medicamentos”. De acuerdo, pero añadiendo “... y la producción pública de información”.

La información sobre efectividad, calidad, adecuación, variaciones sanitarias, etc. tiene características de bien público: el que sea consumida por otra persona no impide que otra la consuma y resulta casi imposible excluir a nadie de su consumo. Producida por una agencia *independiente* (ojo, supuesto fuerte), puede resultar más veraz y útil que la información procedente de parte.

Publicidad directa a consumidores

La capacitación (*empowerment*) de los pacientes merece pasos previos de utilidad menos cuestionable... concretamente en el caso de los pacientes con enfermedades crónicas. Los programas de gestión de enfermedades (actuación sobre las enfermedades en todas sus fases y con base poblacional) tienen como ingrediente fundamental capacitar al paciente (información, seguimiento, etc.) para controlar mejor su enfermedad. Más útil, en pacientes con diabetes tipo 2, enfermedad pulmonar obstructiva crónica, asma, insuficiencia cardíaca, etc. que la publicidad directa a consumidores de hipoglucemiantes orales...

Eduard Rius

“El uso racional, obviamente, va más allá de los aspectos económicos o financieros de la sanidad.”

Aunque no sería necesario aclarar en un foro de estas características qué entendemos por “uso racional del medicamento”, y en este sentido estoy de acuerdo con la definición de la Organización Mundial de la Salud, sí me parece conveniente que tengamos presente, para adentrarnos en la situación en el estado español, que en general se ha asociado “uso racional” con la necesidad única y exclusiva de “racionalizar” el gasto farmacéutico.

El “uso racional”, obviamente, va más allá de los aspectos económicos o financieros de la sanidad. La preocupación de los gestores y de los políticos por la evolución del gasto devaluó en el pasado el concepto o la definición de “uso racional”. Por suerte esta situación ha cambiado en los últimos años, y hoy podemos afirmar con satisfacción que existen políticas activas de uso ra-

cional del medicamento que han dado sus frutos. Hay que señalar que la implicación de los profesionales en este ámbito ha sido muy importante, hecho que hay que considerar muy positivo, como lo ha sido la implicación de la industria.

Existe, por otra parte, una serie de aspectos que hemos de tener en cuenta cuando abordamos un tema como el que nos ocupa, porque inciden finalmente en las políticas relacionadas con el uso racional. En primer lugar, no podemos disociar las políticas de uso racional de las características de lo que entendemos por “prestación farmacéutica” en nuestro país, y me estoy refiriendo a la oferta actual, los medicamentos financiados por la sanidad pública, los aspectos relacionados con el registro o con la inclusión o no de un medicamento en la financiación pública, o el nivel de copago existente en nuestro país, uno de los más bajos –por no decir el más bajo– de la Unión Europea.

Sucede algo parecido cuando analizamos el “mercado farmacéutico” y los diferentes agentes que intervienen, y queremos comparar lo que ocurre en Estados Unidos con lo que pasa en Europa. En Europa el cliente de la industria farmacéutica es el Estado, que es quien, en último término, paga la factura farmacéutica, mientras que en Estados Unidos el cliente es el paciente directamente. En consecuencia, su papel es distinto, como lo es probablemente el del médico. Ello no obsta para que, cada vez más, el paciente requiera en uno u otro sistema más información y capacidad para decidir sobre su tratamiento.

En este sentido, el impacto de las tecnologías de la información y la comunicación es muy importante. Nos encontramos ante un paciente cada vez más informado, que no se adecua a la relación clásica del médico-paciente, lo que los expertos llaman la “relación de agencia”. De aquí la necesidad de garantizar una información fiable y de calidad de cara a los ciudadanos. Ante este paciente cada vez más informado, el profesional sanitario se convierte en un “gestor del conocimiento”, un gestor de la información.

Por otra parte, hemos de tener en cuenta que la definición “clásica” de salud ha cambiado. Hoy por hoy, hablar de salud significa hablar también de calidad de vida, un concepto mucho más amplio, mucho más subjetivo, con unas connotaciones muy importantes en relación con las expectativas de los ciudadanos hacia los sistemas sanitarios.

Muchos de los aspectos relacionados con el uso racional requieren diálogo entre la industria y la Administración sanitaria. Un diálogo que debería permitir establecer marcos estables que posibilitaran, por una parte, el crecimiento del gasto y, por otra, su adecuación con la evolución de los presupuestos sanitarios. Un diálogo por otro lado necesario cuando hablamos de investigación y de la necesidad de incrementar los recursos destinados a I + D. La industria debería investigar en aquellos problemas de salud más prevalentes en nuestra sociedad, en colaboración con los centros de investigación y las universidades.

En el fondo, y sin caer en contradicción con lo que decía al principio, estamos hablando de “sostenibilidad” y la pregunta es si este sistema será sostenible a medio y largo plazo. La sostenibilidad pasa, indudablemente, por un uso racional del medicamento, pero tiene muchas otras connotaciones que no se abordan con suficiente valentía y objetividad por parte de quien tiene que tomar las decisiones. Y no me estoy refiriendo únicamente a los políticos. Me estoy refiriendo al conjunto de la sociedad. De aquí que considere muy positivo este seminario, por lo que felicito a la Fundación por esta iniciativa.

Josep Vergés

“Resulta a veces sorprendente, y es paradójico, que la misma sociedad que exige un rigor máximo en el tema farmacéutico ‘olvide’ el fraude que se da en determinados productos.”

Nadie pone en duda, dentro de la demanda racional del medicamento, el papel que desempeña hoy por hoy la medicina basada en la evidencia. Los que nos hemos formado en la metodología del ensayo clínico, el metaanálisis y la evidencia científica en general estamos totalmente a favor. De todas formas, no debemos olvidar el conocimiento generado en la práctica clínica habitual, lo que podríamos llamar el “ojo clínico” del médico. Como comenta el Dr. Bigorra en su ponencia, la medicina basada en la evidencia, conjuntamente con la aplicación rigurosa de métodos observacionales, las preferencias del paciente bien informado, etc., puede ser también de utilidad. En el plano teórico, uno a veces se pregunta qué pasaría si hoy tuviésemos que evaluar medicamentos como la furosemida, digoxina, teofilina y un largo etcétera que en

su día (hace más de 30 años) fueron aprobados con un número de pacientes que, actualmente, consideraríamos de todo punto insuficiente para llegar a conclusiones válidas y, sin embargo, hoy por hoy continuamos pensando que son medicamentos de reconocido valor terapéutico. También nos ocurrirá dentro de 20 años, cuando se evalúen los criterios de valoración que utilizamos actualmente.

Otro aspecto importante a considerar en el uso racional del medicamento lo constituye la formación continuada para todos los profesionales que intervienen en la toma de decisiones en la prescripción de medicamentos. Entendemos que esta formación continuada en el aspecto terapéutico se debe realizar en las propias facultades de medicina y/o farmacia, en el programa de formación MIR o FIR; así, por ejemplo, en algunas facultades de medicina todavía hoy no existe la asignatura de farmacología clínica. Pienso que la formación terapéutica continuada debe realizarse de forma intensa en el ámbito clínico/universitario y que los propios colegios de médicos y farmacéuticos, sociedades científicas, etc. deberían liderar esta formación, tal como ocurre en otros países. Hay que tener en cuenta que, actualmente, la formación profesional, asistencia a congresos, becas, etc. que reciben los médicos y farmacéuticos en su lugar de trabajo es proporcionada mayoritariamente por la industria farmacéutica. Creo que se tendrían que arbitrar criterios para que esto se hiciera dentro de un margen ético; por todo esto, pienso que el Código Español de Buenas Prácticas para la Promoción de los Medicamentos, propuesto por Farmaindustria, puede ser un avance importante en este sentido.

En mi opinión, de la misma manera que hay un control riguroso del medicamento por parte de las compañías farmacéuticas, Farmaindustria, Ministerio de Sanidad, etc., también sería importante el control de los productos llamados “medicamentos milagro”, objetos milagrosos, videntes, curanderos, etc. Resulta a veces sorprendente, y es paradójico, que la misma sociedad que exige un rigor máximo en el tema farmacéutico “olvide” el fraude que se da en determinados productos.

Otro papel importante es el que desempeña el enfermo. Entiendo que el enfermo debe tener una información amplia, que ha de ser rigurosa y bien documentada, a la cual pueda acceder fácilmente. La cuestión es: ¿cuánta información debe recibir el paciente?, ¿toda?, ¿parte de ella? La información ha

de ser suficiente para que el paciente sepa con claridad qué está tomando. En cuanto al prospecto del medicamento, es importante incluir en él información clara y precisa. Algunos profesionales sanitarios opinan que el contenido actual es correcto, y otros clínicos consideran que no, que existe demasiada información (efectos adversos, etc.) que muchas veces limita el uso de los medicamentos, por parte del paciente, debido al miedo que le genera tanta información.

Los diversos sectores implicados –industria farmacéutica, Administración sanitaria, pacientes, profesionales de la salud, sociedades científicas, enfermos, etc.– han de trabajar conjuntamente para mejorar la salud de nuestros pacientes, con objetivos claros y con responsabilidad compartida.

Para acabar, me gustaría felicitar a la Fundació Víctor Grifols por la organización de este tipo de debates, que permiten reflexionar sobre temas tan importantes que nos afectan a todos.

Participantes en el debate por orden alfabético

Dr. Josep Eladi Baños, Profesor Titular de Farmacología de la Universitat Pompeu Fabra

Dr. Ramon Bayés, Catedrático de Psicología Básica de la Universitat Autònoma de Barcelona y miembro del Patronato de la Fundació Víctor Grífols i Lucas

Dr. Joan Bigorra, Subdirector General de Novartis Farmacéutica, S.A.

Dra. Margarita Boladeras, Catedrática de Filosofía Moral de la Universitat de Barcelona

Dr. Joaquim Bonal, Presidente de la Fundación Pharmaceutical Care España

Dr. Xavier Bonfill, Director del Centro Cochrane Iberoamericano

Dra. Victoria Camps, Presidenta de la Fundació Víctor Grífols i Lucas

Dr. Xavier Carné, Jefe del Servicio de Farmacología Clínica del Hospital Clínic de Barcelona

Dr. Joan Costa, Profesor Titular de Farmacología de la Universitat Autònoma de Barcelona y farmacólogo del Hospital Universitari Germans Trias i Pujol de Badalona

Dr. Sergi Erill, Director de la Fundació Dr. Antoni Esteve

Sr. Jordi Faus, Abogado de Faus & Moliner Abogados

Dra. Paloma Fernández Cano, Gerente de Relaciones Externas de Merck, Sharp & Dohme España

Dr. Joan Gené, Director Divisió de Atenció Primària del Institut Català de la Salut

Sr. Javier López Iglesias, Editor de la revista Jano de Ediciones Doyma, S.A. y Presidente de la Asociación Nacional de Informadores de la Salud (ANIS)

Dra. Ma Antònia Mangues, Directora del Servicio de Farmacia del Hospital de la Santa Creu i Sant Pau de Barcelona

Dr. Vicente Ortún, Centro de Investigación en Economía y Salud de la Universitat Pompeu Fabra

Dr. Eduard Rius, Presidente de la Fundació Privada de l'Hospital de la Santa Creu i Sant Pau de Barcelona

Dr. Josep Lluís Segú, Director General de Ediciones Doyma, S.A.

Dr. Josep Vergés, Director Médico y Científico de Biolbérica, S. A.

FUNDACIÓ VÍCTOR GRÍFOLS I LUCAS

Jesús i Maria, 6

08022 Barcelona ESPAÑA

TEL. 935 710 410 FAX 935 710 535

fundacio.grifols@grifols.com

www.fundaciongrifols.org

Edición a cargo de:

DOYMAΔ

