

MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS: GESTIONAR EL GASTO CON EFICIENCIA, EQUIDAD Y CALIDAD

Dr. Carlos Thomas

Farm. Jorgelina Álvarez

Introducción

En todos los países, cualquiera sea su sistema de salud, el incremento de los costos de la atención médica por sobre el crecimiento de las economías, consumiendo un porcentaje cada vez mayor de sus PBI, constituye un problema relevante. Entre las variables que más influyen en el crecimiento del gasto se destaca la innovación tecnológica –equipos, procedimientos, medicamentos, dispositivos- en un acelerado desarrollo que parece no tener techo.

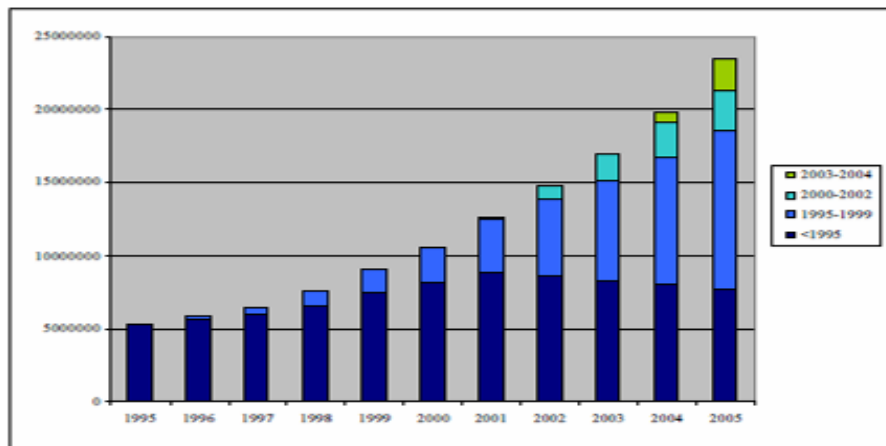
Las drogas para el tratamiento del cáncer son un claro ejemplo. La investigación y desarrollo de nuevas drogas es particularmente activa y, en su gran mayoría, de alto costo. Unido a ello, el incremento de la expectativa de vida lleva a un incremento de las tasas de incidencia de cáncer y a una mayor utilización de drogas (se estima que una de cada tres personas tendrá cáncer en el transcurso de su vida y 1 de cada 4 morirá por esta causa). Como resultado el gasto en medicación oncológica tiene un impacto cada vez mayor en los presupuestos para atención médica.

El costo de las drogas oncológicas crece en la Unión Europea entre un 15% y 20% anual y representa entre un 10% a 15% del total de los gastos en cuidados médicos del cáncer.

En el gráfico que se muestra a continuación, correspondiente al trabajo de Nils Wilking MD “The reports on funding and access oncology drugs”, se advierte

que la aparición de nuevas drogas no significa el desuso de las anteriores, sino mas bien la sumatoria y con ello, en parte, la explicación del gasto creciente en drogas oncológica.

Total cancer drug sales



Total cancer drug sales (€000s) in all 25 countries. 1995-2005 by year of first world wide launch. Source IMS Health, IMS MIDAS Quantum



Si el gasto en salud crece más que las economías de los países y el gasto en drogas oncológicas ocupa una porción cada vez mayor del gasto en atención oncológica es evidente que estamos ante un problema extremadamente complejo con connotaciones no sólo económicas sino también éticas y sociales.

En Mendoza, el Programa Oncológico Provincial gastó en drogas oncológicas, en el año 2011, \$21.700.000 en la cobertura del 40% de la población (640.000 personas) y la Obra Social de Empleados Públicos (OSEP), aproximadamente, \$30.000.000, para sus 350.000 afiliados (los valores no son comparables ya que la estructura etárea es muy diferente)

El desafío actual es cómo hacer más racional la utilización e incorporación de drogas oncológicas con el fin de asegurar a la población el mejor tratamiento posible, con equidad y calidad, de acuerdo a las posibilidades de nuestro entorno sanitario y económico.

En este sentido, hay un conjunto de políticas y procedimientos que han demostrado eficacia para conducir este proceso. Algunas de ellas se considerarán a continuación.

Evaluación de tecnologías sanitarias

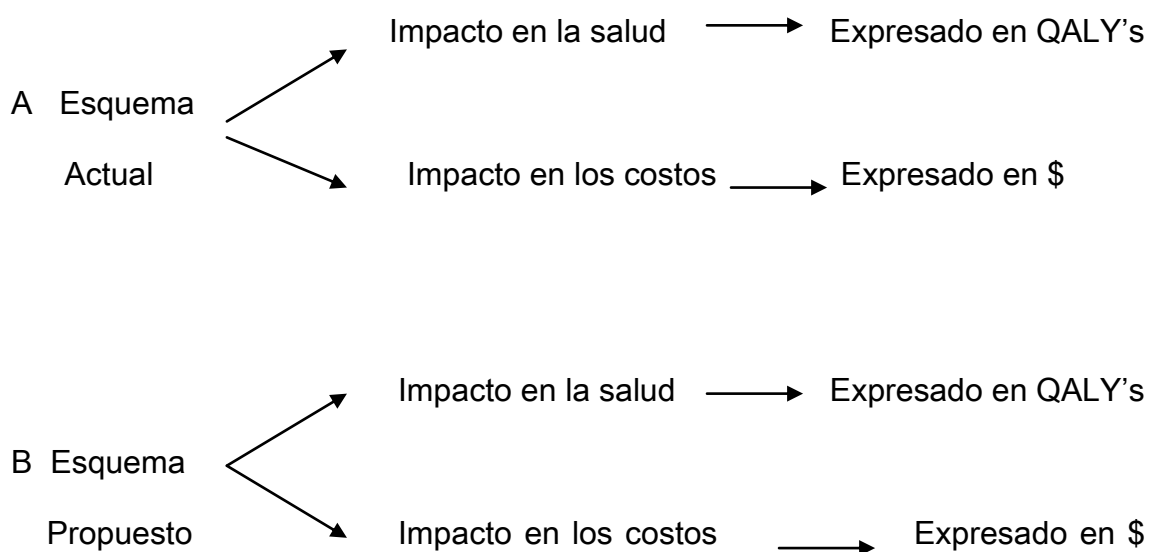
La International Network of Agencies *for* Health Technology Assessment (INAHTA) la define como el proceso multidisciplinario que sintetiza la información sobre factores médicos, sociales, económicos y éticos relacionados al uso de una tecnología sanitaria mediante un proceso sistemático, transparente y no sesgado. Su propósito es proporcionar información relevante para la formulación de políticas sanitarias efectivas y seguras centradas en el paciente al mejor valor alcanzable.

La evaluación de las tecnologías sanitarias (ETS) supone la revisión sistemática de toda la evidencia científica respecto a determinada tecnología, valorarla exhaustivamente y definir los beneficios y riesgos de su utilización. La evaluación debe realizarse en el contexto específico en el cual será utilizada.

La ETS debe adoptar una perspectiva social y ser imparcial y transparente, e implica evaluar un amplio rango de evidencias y resultados y estar claramente dirigido a la toma de decisiones.

La evaluación económica de las tecnologías sanitarias (EETS), parte de la evaluación de tecnologías, determina la diferencia de costos a igual beneficio, entre ambas tecnologías y de este modo se obtiene la unidad de beneficio marginal o QALY, es decir los años de vida ajustados por calidad (en inglés), unidad que permite comparar mejor los beneficios, en términos de salud, de

distintas intervenciones. Entonces la EETS nos indica cual es el beneficio diferencial, expresado en QALY con respecto a la tecnología en uso. En el caso de las drogas oncológicas nos dice cuántos son los QALY de diferencia si se aplican las nuevas drogas vs. el tratamiento actual de elección. Para su mejor comprensión:



Al comparar el tratamiento actual vs nuevas drogas, se pueden generar cuatro situaciones

1. Que el esquema propuesto sea menos beneficioso para la salud y más costoso. Obviamente debe ser rechazado
2. Que el esquema propuesto sea más beneficioso para la salud y menos costoso. Sin duda debe ser aceptado.
3. Que el esquema propuesto sea menos beneficioso y más económico.
4. Que el esquema propuesto sea más beneficioso y más costoso.

Las opciones 3 y 4 requieren análisis, en especial esta última situación es la que genera más dificultades al momento de decidir su adopción y

financiamiento. ¿Hasta cuánto el sistema de salud puede pagar por encima del esquema actual por cada unidad de beneficio extra obtenido?

Depende fundamentalmente del presupuesto disponible y de comparar, para poder priorizar, con los beneficios de otras acciones posibles en el ámbito sanitario. En la búsqueda del mayor beneficio para la sociedad en su conjunto, siempre se debe priorizar aquellas acciones en dónde la asignación de la misma cantidad recursos reporta mayores beneficios en términos de salud a la población a la cual están destinadas. Se compara el costo de un QALY para cada opción.

En general, los países que incorporan tecnología, previa evaluación económica, admiten financiarla si el costo de un QALY está entre 1 y 3 PBI per cápita. En nuestro país el PBI per cápita fue de US \$9.124 en el año 2011 (<http://datos.bancomundial.org/indicador/NY.GDP.PCAP.CD>)

Cabe destacar que en la valoración se debe tener en cuenta también el impacto presupuestario y la valoración social.

En nuestro país, la ANMAT autoriza la venta de un medicamento si cumple con los parámetros de eficacia, seguridad y calidad, sin considerar la evaluación económica. La decisión de financiamiento está a cargo de cada uno de los sectores de nuestro fragmentado sistema de salud y, generalmente, es acrítica, no explícita e impulsada por intereses de la industria farmacéutica, de los profesionales y de los pacientes, ya sea a través de lobby, recursos de amparo, presión corporativa, etc.

Muchos países han incorporado la EETS para la toma de decisiones, por ejemplo, Alemania, Holanda, Inglaterra, Irlanda, Suecia, Portugal, Australia, entre otros, requieren evidencia de costo-efectividad para nuevas drogas. En Sudamérica, Uruguay ha avanzado en ese sentido con los medicamentos de alto costo.

No considerar el costo-efectividad en la decisión de financiamiento conlleva la posibilidad de privar a la comunidad, en su conjunto, de mayores beneficios en

términos de salud. Son justamente, quienes menos posibilidades tienen de reclamo, quienes tienen menos acceso a la información y peores condiciones socioeconómicas, los más perjudicados. Esta situación es altamente inequitativa.

Finalmente, incorporar la evaluación de las tecnologías y su costo-efectividad en el proceso de decisión de financiamiento es indispensable para una eficiente y equitativa utilización de los recursos que la sociedad destina a este fin.

Guías de práctica clínica

El avance de la investigación biomédica y clínica origina un cúmulo de conocimientos, no siempre evaluados ni útiles a todos los segmentos poblacionales. Por otro lado, el ejercicio de la medicina en todos sus campos origina indefectiblemente diferencias en la implementación de las tecnologías innovadoras. Además, las preferencias de los pacientes y las características de los sistemas de salud donde se utilizan las tecnologías no son habitualmente consideradas. Esto se traduce en que para cada condición clínica hay un tratamiento que, de acuerdo a la evidencia científica y adecuada al entorno sanitario, es mejor que otras alternativas. Es decir, para la misma condición clínica se utilizan distintos procedimientos y tratamientos y esto significa que algunas personas están tratadas de manera subóptima. La variabilidad es un componente destacado de la calidad y es necesario disminuirla lo más posible.

Una herramienta idónea para disminuir la variabilidad son las Guías de Práctica Clínica. Una guía de práctica clínica (GPC) se define como “el conjunto de afirmaciones, desarrollado de manera sistemática, para asistir a médicos y pacientes en la toma de decisiones sobre atención en salud apropiada para circunstancias específicas”. En ese sentido, la calidad de una GPC se habrá de juzgar en función de la claridad de sus recomendaciones, de su factibilidad, de su validez científica y, por último, la evaluación de una GPC también

dependerá de la medida en que efectivamente logre su objetivo primordial: influenciar las decisiones clínicas en contextos específicos.

La utilización de guías de calidad tiene la potencialidad de reducir la variabilidad y mejorar la práctica clínica.

El ciclo de una guía de práctica clínica comprende el proceso de elaboración y luego la diseminación de las guías elaboradas; el proceso de implantación y la posterior monitorización de su utilización; el proceso de evaluación de resultados seguida de una nueva investigación para iniciar el proceso de actualización o reelaboración. Es decir que la actualización es continua tal como se da el avance en el conocimiento científico. La implantación de las guías es beneficiosa para los pacientes, los profesionales y las organizaciones. Para los pacientes, porque reciben atención de acuerdo a la mejor evidencia disponible acerca de la efectividad clínica y costo efectividad, para los profesionales porque les asegura que los cuidados propuestos están basados en la mejor evidencia disponible y respaldados por un enfoque multidisciplinario y con consenso y para las organizaciones porque efectivamente están dedicando sus recursos y esfuerzos con eficiencia, equidad y calidad, y porque les permiten respaldar su posición ante intentos de imposición de procedimientos diagnósticos o terapéuticos inapropiados.

Por otra parte, se observa que la utilización de tecnología sin evidencia suficiente que la respalde, se desvía, generalmente, hacia opciones más onerosas, promovidas vigorosamente por intereses comerciales.

Prescripción por nombre genérico

La prescripción de los medicamentos por el nombre de fantasía convierte a ese medicamento en único y por lo tanto impide la competencia con otros idénticos. La ausencia de competencia coloca a ese producto en condiciones

monopólicas y por lo tanto favorece la elevación de los precios de venta. Esta particularidad del mercado justifica la regulación por parte del gobierno con el fin de obtener una “competencia regulada”.

Se entiende por nombre genérico la denominación de un principio activo o droga farmacéutica o, cuando corresponda, de una asociación o combinación de principios activos a dosis fijas, adoptada por la autoridad sanitaria nacional o, en su defecto, la denominación común internacional de un principio activo recomendada por la Organización Mundial de la Salud. (Decreto n° 150/92)

Es frecuente que los pacientes y los profesionales confundan los conceptos de nombre genérico y medicamentos genéricos. Estos últimos son medicamentos que han demostrado igual eficacia, seguridad y calidad que aquellos originales (innovadores) y son elaborados por otros laboratorios farmacéuticos. Pueden ir o no identificados por nombre genérico. De esta manera se trata de medicamentos “iguales”.

La prescripción por nombre genérico promueve la competencia por precios entre los iguales y abarata sensiblemente el costo de los tratamientos. Sin embargo, los laboratorios insisten en la prescripción por marcas, sobre todo cuando se trata de los medicamentos originales o innovadores que son los que han realizado todo el proceso de investigación y desarrollo, mediante un arsenal de estímulos. Algunas entidades financiadoras ceden a costa de sus economías.

En el caso de medicamentos originales, se comercializan amparados por la ley de patentes. Durante diez años, tendrán la exclusividad de la fórmula, resguardando el derecho de quienes desarrollan los productos. Cumplido ese período, con la aparición de los genéricos en el mercado, se produce una sensible disminución de los precios.

El marco legal que promueve la prescripción por genéricos y autoriza la sustitución de marcas está dado por la Ley 25.649, llamada Ley Nacional de Promoción de la Utilización de Medicamentos por su Nombre Genérico, que a

la vez se vio complementada con numerosos decretos del Poder Ejecutivo Nacional y acompañada por la sucesiva sanción de leyes provinciales con el mismo sentido. La provincia de Mendoza adhiere por Ley 7037 del año 2002.

Conclusiones

Es indispensable, incorporar la evaluación económica de los nuevos medicamentos oncológicos antes de decidir su financiamiento, para asegurarnos el uso racional de los recursos, siempre escasos, con el fin de que estos rindan el máximo beneficio en la salud.

Es necesario, generar guías de práctica clínica, basadas en la evidencia científica y adaptadas a nuestro entorno sanitario, con el máximo consenso posible y con la voluntad de lograr amplia adhesión a las mismas. De esta manera, se logra disminuir la variabilidad en la práctica clínica y proveer a los pacientes oncológicos el mejor tratamiento disponible en nuestro medio.

Es fundamental exigir la prescripción por genéricos para promover la competencia, disminuir los precios y moderar la costosa lucha de la industria farmacéutica por imponer su marca, en beneficio de toda la sociedad

En nuestro sistema de salud, si el Estado avanza en este sentido se sumarán paulatinamente otros financiadores, extendiendo los beneficios de esta política, con propósitos de eficiencia, equidad y calidad, a toda la población.

Bibliografía

1. B. Jönsson and N. Wilking. *Annals of Oncology* 18 (Supplement 3) 2-7 2007.
2. Henry Featherstone and Lilly Whitman. "The cost of cancer" *Policy Exchange*. Febrero 2010.
3. Nils Wilking, Karolinska Instituteten, Sweden "A review of the current global challenges" *The Report on Funding and Access to Oncology Drugs*.
4. Drummond MF, Schwartz JS, Jönsson B, Luce BR, Neumann PJ, Siebert U Sullivan SD.. "Key principles for the improved conduct of health technology assessment for resource allocation decisions" *Int J Technol Assess Health Care*. 2008 Summer; 24(3):244-58.
5. Alarico Rodríguez. *Políticas de precio, cobertura y compra de medicamentos y otras tecnologías*. Fondo Nacional de Recursos. Uruguay.
6. Guía metodológica para la elaboración de Guías de Práctica Clínica basadas en la evidencia, de evaluaciones económicas y de evaluación del impacto de la implementación de las guías en el POS y en la Unidad de Pago por Capitación del Sistema General de Seguridad Social en Salud Colombiano.
7. Marta Aymerich, Emilia Sánchez. *Evaluación de guías de práctica clínica*. Publicado en el *Informatiu AATRM*, número 32, enero de 2004.
8. Benefits of implementation. National Institute of Health Clinical Excellence
http://www.nice.org.uk/usingguidance/benefitsofimplementation/benefits_of_implementation.jsp. *Lectura 21/02/2011*
9. Marcus A. Neubauer, MD, J. Russell Hoverman, MD *Cost Effectiveness of Evidence-Based Treatment Guidelines for the Treatment of Non-Small-Cell Lung Cancer in the Community Setting*.