

Investigación de Resultados en Salud (Outcomes Research): Perspectiva de la Industria Farmacéutica.

Dra Carmen López-Lavid

Outcomes Research

Merck Sharp & Dhôme

Las compañías farmacéuticas, constituyen un ámbito de decisiones en el que el papel de la Investigación de resultados en Salud es importante.

Las decisiones de I+D que se inician en la búsqueda de áreas de interés y continúan en las diferentes fases del proceso de desarrollo de medicamento y en su caso la determinación del precio, así como el seguimiento post-marketing, pueden beneficiarse de esta disciplina.

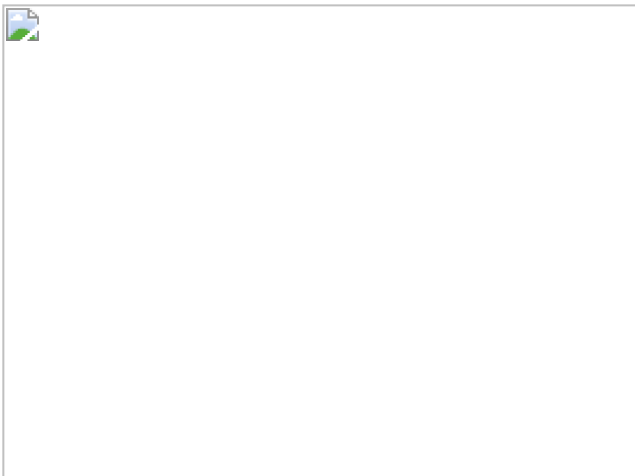
La Industria Farmacéutica por tanto deben ir integrando en su estructura, la función de evaluar la repercusión socioeconómica de sus nuevos productos dentro de sus actividades de Investigación y desarrollo.

Junto a la Investigación Clásica y Tradicional de eficacia y seguridad de un nuevo fármaco, surge el desarrollo en paralelo de la Investigación de Resultados en Salud (Outcomes Research) y cuya aplicación se podría esquematizar en 4 funciones básicas:

1. Evaluación de los productos en desarrollo , con el fin de valorar su potencial económico.
2. Integración de la Investigación de Resultados en Salud en sus vertientes de evaluación económica, calidad de vida y satisfacción del paciente en las diferentes etapas de desarrollo clínico.
3. Demostrar si las ventajas socioeconómicas, de un nuevo fármaco, justifican su financiación o pueden contribuir a negociar su precio.
4. Determinar los efectos de los fármacos en la práctica clínica diaria.

En Merck USA el área de Outcomes Research es un departamento independiente, pero integrado en los equipos de desarrollo de negocio, formados esencialmente por miembros de áreas científicas y comerciales.

Por tanto su implicación comienza en las fases más precoces de desarrollo de los fármacos con el siguiente esquema.



A modo de ejemplo se expone el cuestionario de Calidad de vida específico para migraña de 24 horas desarrollado por Merck, para evaluar el impacto de la migraña y su tratamiento desde la perspectiva del paciente durante el episodio agudo de la enfermedad (crisis). Es un instrumento de 15-items, auto administrado y específico y que evalúa el impacto de la enfermedad y su tratamiento en relación a:

1. Aspectos y funciones sociales y laborales; energía y vitalidad
2. Síntomas migrañosos; sentimientos y preocupaciones.

Otro ejemplo de las actividades realizadas en este área terapéutica se refieren al desarrollo de (MWPLQ) cuestionario de pérdida de productividad y trabajo en los ataques de migraña. En particular en este cuestionario se evalúa el aspecto de dificultad funcional en el desarrollo del trabajo habitual que no se había explorado previamente con los instrumentos disponibles y que aporta información relevante.

Moviéndonos a nuestro entorno, MSD España, posee un Departamento de Investigación de Resultados en Salud que participa de actividades Internacionales, al igual que diseña y desarrolla actividades específicas para cada una de sus áreas terapéuticas y en función del ciclo vital de los productos de la subsidiaria.

Programa OR España

Si tomamos como ejemplo el programa en antibioterapia, en estos momentos se ha diseñado un programa de evaluación económica de un carbapenem en paciente neutropénicos febriles. Se trata de un estudio clínico y farmacoeconómico, multicéntrico, prospectivo, aleatorio del tratamiento del episodio de fiebre asociado a neutropenia con imipenem/cilastatina vs piperacilina/tazobactam en pacientes oncohematológicos sometidos a quimioterapia.

Como resumen se podría por tanto considerar que la inclusión de medidas de evaluación que amplían y complementan los datos de seguridad y eficacia y que incluyen valoraciones de las consecuencias sociales y económicas derivadas de la introducción, adopción y difusión de una nueva tecnología en un sistema sanitario ayudan significativamente a la toma de decisiones por parte de los responsables en materia de salud, incrementan la credibilidad del compromiso investigador de las Industrias farmacéuticas de obtener y ofrecer calidad en sus resultados equiparable a la obtenida en sus estudios de eficacia y seguridad y que han venido fundamentando las decisiones hasta el momento actual y por último y más importante benefician globalmente al paciente, protagonista fundamental de la práctica clínica y receptor final de cualquier intervención sanitaria.