

# LAS PERSPECTIVAS INDIVIDUAL Y SOCIAL EN LA EVALUACIÓN DEL MEDICAMENTO: MEDICINA BASADA EN LA EVIDENCIA VS. ANÁLISIS DE EVALUACIÓN ECONOMICA

Dr. Juan E. Del Llano Señaris

Director de la Fundación Gaspar Casal  
C/ General Díaz Porlier 78, 8º A. 28006 Madrid

**RESUMEN**

Hemos asistido a una expansión del gasto sanitario público como consecuencia del incremento en la población cubierta; por el envejecimiento de la población, por la aparición de nuevas enfermedades, por la alta prevalencia de enfermedades relacionadas con estilos de vida refractarios al tratamiento; por la eclosión de nuevas tecnologías, etc. Ahora debemos plantearnos si este importante gasto está produciendo los resultados esperados, lo que obliga a cuantificar los retornos obtenidos de las asignaciones presupuestarias. La evaluación a través del empleo de los distintos tipos de análisis existentes puede ser de gran ayuda. La evaluación de la efectividad de las tecnologías preventivas, diagnósticas y terapéuticas es clave. Los diferentes profesionales sanitarios deben estar implicados en la toma de decisiones. Asimismo la industria farmacéutica innovadora presta una especial importancia a las actividades de evaluación.

**ABSTRACT**

We have witnessed an expansion in public health-care spending as a result of a number of factors: the growth of the population covered, the ageing of the population; the appearance of new technologies, etc. We now need to consider whether this significant expenditure is producing the result that may be expected. It is therefore necessary to quantify the returns made on budgetary allocations. Evaluation by means of the various types of analysis which exist can be of great assistance. Evaluation of the effectiveness of preventive, diagnostic and therapeutic technology need to be involved in decision making. The innovative pharmaceuticals industry also has special importance in evaluation activities.

En el momento actual existe una preocupación por parte de los diferentes agentes del sistema sanitario (industria, gobierno y administración, usuarios y expertos), no sólo de nuestro país, por el crecimiento del gasto sanitario, difícilmente sostenible para la sociedad en su conjunto. Al gobierno y a su administración le preocupa, sobre todo, la partida presupuestaria de prestaciones farmacéuticas por ser la que más ha crecido en los últimos años (ha pasado de 250.000 millones hace 10 años a cerca de 1 billón el pasado año). Esta partida es la más manipulable, y su

manipulación, vía medidas de diferente tipo, no tiene el coste político que aquellas otras medidas dirigidas a aminorar el gasto fijo (estructura y personal). Sin embargo, caben más planteamientos ya que las medidas para la contención del crecimiento del gasto pueden venir por el lado de la oferta (limitación de ciertos servicios, precios intervenidos,...), y por el lado de la demanda ("cost-sharing", autocuidado, fomento de estilos de vida saludables,...).

La Ley General de Sanidad de 1986 marca el paso de una fase contractiva del gasto sanitario público a

un período de marcada expansión que se extiende hasta la actualidad explicable por el aumento de la población cubierta; por el envejecimiento de la población; por la aparición de nuevas enfermedades; por la alta prevalencia de las enfermedades relacionadas con estilos de vida refractarios al tratamiento; por la eclosión de nuevas tecnologías que suelen ser más costosas que las que vienen a reemplazar, sin que muchas veces se produzca dicho reemplazo; por el aumento de la demanda asistencial; por el incremento de la es-

ORIGINAL

estructura asistencial, tanto de atención primaria como hospitalaria,...

Todo ella ha producido que el gasto sanitario se sitúe por encima del crecimiento de la economía, y eleva así en algo más de un punto su participación porcentual en el PIB. Esto ha provocado un problema de financiación y generó en el pasado reciente tensiones presupuestarias, ahora aliviadas gracias al crecimiento de la economía española con tasas algo superiores al 3%. Dado el carácter cíclico (expansivo-recesivo) de la economía, estamos obligados a pensar que reaparecerán las tensiones presupuestarias.

La pregunta relevante llegado a este punto es conocer si la proporción de gasto sanitario sobre el PIB (un 7,5% frente a pensiones que tiene un 10 o educación un 3) seguirá creciendo con la misma fortaleza y, ¿a expensas de qué lo hace? (necesidad de conocer el coste-oportunidad de una signación alternativa de recursos en otros sectores de actividad económica); y sobre todo, ¿qué es lo que conseguimos a cambio de los recursos destinados a la prestación sanitaria? Es ésta última pregunta la que nos parece más relevante y pertinente. Lo importante es conocer si este importante gasto (que obviamente genera riqueza) que estamos destinando al sector salud está produciendo los resultados esperados (necesidad de cuantificar los retornos obtenidos de las asignaciones presupuestarias).

Pañhacer frente a las principales causas de morir y de enfermar, además de la mejora de la renta, educación, vivienda, alimentación, y de la adopción de estilos de vida saludables, contamos con un arsenal diagnóstico y terapéutico nada desdeñable si lo comparamos con el existente hace tan sólo cincuenta años. En el entorno farmacéutico la innovación ha sido vertiginosa en los últimos veinte años. En cualquier caso y dada la febril innovación tecnológica, la limitación de los recursos sanitarios es un tema crítico. La limitación significa elegir entre diversas alternativas y hacer un uso eficiente de la alternativa elegida.

La evaluación desde una **perspectiva social y económica** a través del empleo de los tipos de análisis existentes, minimización de costes, coste-beneficio, coste-efectividad y coste-utilidad, puede ser de gran ayuda.

La evaluación económica aplicada al medicamento (farmacoeconomía) considera tanto los costes como la efectividad del medicamento:

1. Los resultados clínicos y los costes (al menos de los directos) se incluyen en el análisis.
2. El análisis debe comparar las diferencias en resultados clínicos de un medicamento frente a otro con el que rivaliza en indicaciones.
3. Hay que aplicar la tasa de descuento a costes y resultados clínicos.
4. El análisis de sensibilidad se utiliza para valorar la robustez de las conclusiones.
5. La perspectiva del decisor debe ser identificada, habitualmente es la social; en ocasiones es la organizativa, por ejemplo, el hospital.
6. El ratio coste-utilidad debe ser identificado (entendiendo por utilidad el valor atribuido -preferencias del paciente- a un nivel específico de salud) y comparado con el de otro medicamento competidor, para conocer la atracción económica de una frecuente a otro.

El nivel de la evidencia depende de la calidad metodológica de las valoraciones de efectividad, calidad de vida y costes. La consideración del nivel de evidencia se debe acompañar del grado de recomendación de adopción y difusión del nuevo medicamento/tecnología (1).

Una última consideración antes de pasar a discutir sobre el siguiente plano tiene que ver cómo la profesión médica responde a las evaluaciones económicas y qué papel juegan estas en la asistencia que prestan como médicos individuales. Los pacientes van a los médicos esperando el mejor cuidado posible, sin tener en consideración los costes. Los médicos toman decisiones económicas diariamente como son el tiempo dedicado a sus pacientes, las pruebas

diagnósticas empleadas, los tratamientos prescritos,...

También lo hacen cuando tienen además responsabilidades de gestión de un servicio o un centro sanitario. Son cada vez más conscientes de su responsabilidad social de asegurar que con el uso de los limitados recursos disponibles tienen que conseguir el máximo beneficio para sus pacientes. Los especialistas, por ejemplo nefrólogos, presionarán para que se financie la eritropoyetina frente a un incremento en la accesibilidad a protesis de cadera que demandan geriatras y ortopedas. Si en la asignación de recursos por parte de las autoridades sanitarias se considera con seriedad el tener en cuenta los resultados de las evaluaciones económicas, los deben colocar en el desarrollo de estos estudios en todas las especialidades, no sólo en sus estrechos intereses de especialista, y además deben, posteriormente, guiar su comportamiento clínico teniendo en consideración los resultados de tales evaluaciones.

Desde una perspectiva individual, la evolución de la efectividad de las tecnologías preventivas, diagnósticas y terapéuticas es clave. Es aquí, donde desde 1992, la medicina basada en la evidencia (MBE) empieza a tomar cuerpo. El movimiento parte de la Universidad de MacMaster en Canadá y entra de lleno en la epidemiología clínica como disciplina base, con un fuerte soporte de las tecnologías de la información y de las telecomunicaciones.

La MBE pretende, básicamente, que las decisiones clínicas estén basadas en evidencias sólidas y robustas procedentes de la mejor investigación clínica.

La MBE propugna un modelo para la toma de decisiones que incluye la experiencia del clínico, las preferencias del paciente y la evidencia procedente de la investigación clínica.

Como médicos que ejercemos la medicina o como pacientes que nos podemos beneficiar de ella, lo que más nos interesa es la efectividad de lo que hacemos o de lo que nos hacen. El actual desarrollo de las tecno-

JUAN E. DEL LLANO SENARIS

logías de la información permite cuantificar con precisión los resultados de las distintas opciones terapéuticas empleadas en un determinado servicio clínico. Los avances en la calidad asistencial y el desarrollo de protocolos están ayudando a ello, así como, la informatización de la historia clínica. Si las organizaciones maduraran adecuadamente y en consonancia con el desarrollo tecnológico, todo paciente atendido en este determinado servicio podría ser incorporado a una cohorte y seguido a tiempo real. Esto supondrá un cambio de paradigma y una transformación profunda de la práctica de la medicina donde el énfasis se centra en la medición de resultados (2).

Y bien, todo esto cómo se lleva a la práctica. El médico, ante un determinado problema de salud, realiza una búsqueda ordenada de la evidencia disponible, jerarquiza la misma y procede a su interpretación, llegando a la conclusión de que la evidencia existente es escasa e inadecuada. Para resolver el problema de la salud recurre a la interpretación de su fisiopatología y a la opinión de otros colegas, que le aconsejarán basados en su experiencia. Integrado toda esta información transformada ya en datos, tomará una decisión, que será la final, una vez que la haya compartido con el paciente. Si por el contrario, tras la búsqueda de la evidencia disponible, aparecen resultados de un ensayo clínico relevantes para la solución de problema de salud del paciente, antes de aplicarlos deberá interpretarlos a la luz de la fisiopatología específica del problema de salud a tratar. Se trata, por tanto, de añadir experiencia e intuición clínica, sin duda no desdeñables, a la interpretación de la evidencia disponible.

En las decisiones farmacoterapéuticas, el farmacéutico juega obviamente, un papel central como consejero o asesor del médico en los aspectos de farmacocinética y farmacodinámica, posología, seguridad, eficacia, dosis requerida, vía de administración, etc. También tiene un papel nada desdeñable en la ad-

quisición sustentada en pruebas de productos farmacéuticos tanto para el hospital como para la atención primaria.

Finalmente, pensamos que ambos planos, el socioeconómico y el individual, pueden confluir. El punto de encuentro entre análisis de evaluación económica y la medicina basada en la evidencia, puede ser el cumplimiento de una serie de criterios emitidos desde las agencias reguladoras, a emplear en la priorización de los procesos de evaluación de las tecnologías sanitarias (incluyendo las de uso más profuso: los medicamentos).

Así, un alto cumplimiento de criterios supondría la adopción y difusión de la misma por los clínicos, con el beneplácito del gobierno y su administración que la incluiría en su catálogo para el reembolso público. Entre estos criterios destacaríamos:

1. Que la tecnología sea potencialmente evaluable (es decir, que cuente con información relevante disponible en términos de costes y beneficio).
2. Que su uso tenga una importancia potencial para la salud y la preservación del bienestar y la calidad de vida (aquí es preciso avanzar en las medidas de la efectividad y en la investigación de resultados clínicos en condiciones reales: práctica clínica habitual).
3. Que pueda ser empleada en segmentos importantes de la población (por ejemplo, patologías frecuentes y recurrentes).
4. Que afecten a un problema de salud específico suficientemente definido.
5. Que su utilización suponga un impacto económico significativo.
6. Que modifique aspectos de la práctica clínica.

Muy especialmente, la industria farmacéutica innovadora presta una especial importancia a las actividades de evaluación. Los beneficios (en términos de disminución de mortalidad y morbilidad) de un nuevo medicamento deben ser probados y su seguridad demostrada. Además debe demostrar su superioridad en eficacia

frente al que viene a desplazar si es como lo es habitualmente un fármaco "me too", a veces, en aspectos ciertamente sutiles, como son la mejora de la calidad de vida del paciente por su mejor perfil de seguridad o por su más cómoda posología.

Aunque puedan surgir discrepancias de la disciplina base empleada en cada plano y de sus correspondientes expertos, la economía en el social y la epidemiología clínica en el individual, el avanzar generando sinergias en el uso de sus respectivas metodologías es el camino deseable.

El camino final desemboca en el proceso político a través del cual decide cómo distribuir los recursos dirigidos a la asistencia sanitaria incluida la prestación farmacéutica. Aquí, la perspectiva social como buenos estudios de evaluación económica irá adquiriendo una mayor relevancia. La presión que ejercen los profesionales sanitarios y la industria proveedora de tecnología seguirá siendo fuerte, si bien la argumentación variará haciendo un énfasis progresivo en efectividad y eficiencia.

Asistiremos a un mayor interés en la participación en el proceso de decisiones por parte de un público cada vez más informado. Procesos de decisión, sobre todo para el reembolso público de nuevos, y no tan nuevos medicamentos, desprovistos de opacidad, consensuados, técnicamente incontestables y con el empleo de metodologías de evaluación armonizadas y ágiles, ayudarán a mejorar el actual estado de las cosas.

**REFERENCIAS**

1. Luapencis A., Feeny D., Detsky A., Tugwell P., How attractive does a new technology have to be warrant adoption and utilization?. Tentative guidelines for using clinical and economic evaluations. Can Med Assoc. J. 1992; 146 (4): 473-481.
2. Gol J. Bienvenidos a la medicina basada en la evidencia. En la medicina basada en la evidencia: Guías del usuario de la literatura médica. JAMA (edición española) 1997; 5-14.