

¿Qué ha de tener un nuevo fármaco para ser incorporado en la Guía Farmacoterapéutica?

Introducción

En los doce meses anteriores al 30 de septiembre de 2007, el gasto farmacéutico a través de Oficina de Farmacia ascendía a 11.049,809 millones de euros, representando un 5,54 por ciento de incremento sobre el periodo anterior (octubre 2005 – septiembre 2006), a pesar que el gasto medio por receta a través de Oficina de Farmacia se incrementó solamente en el 0,17 por ciento, situándose en un gasto medio de 13,32 euros¹.

No parece, sin embargo, que las medidas implementadas para reducir el gasto farmacéutico en nuestro país hayan conducido a su objetivo: el análisis de los datos de dicho gasto en los últimos años muestra una tendencia alcista ininterrumpida². Dicho incremento es mucho mayor en el caso del gasto hospitalario que en el de atención primaria y especializada (Tabla 1), lo que ha hecho pensar que aquellas medidas no han dado el fruto esperado³. El crecimiento de la demanda es un factor fundamental en el incremento considerado. Así, el aumento de la actividad, las nuevas indicaciones de los medicamentos y los nuevos fármacos que se incorporan pueden explicar por sí mismos un gran porcentaje de dicho aumento. Estos datos han hecho que el financiador, el prescriptor y el dispensador, que tienen como cometido gestionar unos presupuestos establecidos de medicamentos, adopten el criterio económico como un elemento crucial en la consecución de sus objetivos.

Cómo se incorporan los medicamentos en el Hospital

La nueva Ley que regula en nuestro país los medicamentos y productos sanitarios⁴, incluye el procedimiento de autorización y registro al que deben atenerse éstos. Con ello se salvan las tres vallas clásicas de eficacia, seguridad y calidad que deben demostrar para obtener dicho trámite (Tabla 2). En tiempos pasados, una vez solventado este aspecto, el nuevo medicamento pasaba de forma automática a pertenecer al conjunto de los financiados por el Sistema Nacional de Salud (SNS). Sin embargo, en la actualidad, la referida Ley indica que dicho proceso de financiación es selectivo y no indiscriminado, por lo que ésta dependerá, entre otros criterios, de su utilidad terapéutica y social, del grado de innovación y, especialmente, de la *'racionalización del gasto público destinado a la prestación farmacéutica'*. De este modo, *'la decisión de excluir total o parcialmente o someter a condiciones especiales de financiación (incluso) los medicamentos ya incluidos en la prestación farmacéutica del SNS, se hará con los criterios establecidos... y teniendo en cuenta el precio o coste del tratamiento de los medicamentos comparables existentes...'* Se ve entonces, que aunque dicha exclusión no está actualmente muy extendida, la tendencia es a aumentar en el tiempo a medida que la diferencia entre el gasto farmacéutico real y deseado, se incrementa.

No obstante, a pesar de que el nuevo medicamento haya obtenido el precio propuesto por el laboratorio y alcanzado su completa financiación por el sis-



Ángel Sanz Granda

PdF (Proyectos de Farmacoeconomía)
a.sanzgranda@terra.es

Sección elaborada en colaboración con:



Tabla 1.- Evolución del gasto farmacéutico –en miles de euros- en oficina de Farmacia y Hospitales (Fuente: Ministerio de Sanidad y Consumo).

	1999	2000	2001	2002	2003	2004	2005
Of. Farmacia	6.218,68	6.803,87	7.347,24	8.044,45	9.015,87	9.632,06	10.240,54
Variación		9,41	7,99	9,49	12,08	6,83	6,32
Hospital	1.164,90	1.361,06	1.544,15	1.834,02	2.119,51	2.435,96	2.808,07
		16,88	13,45	18,77	15,57	14,93	15,28

Tabla 2.- Vallas que debe pasar un nuevo medicamento para alcanzar la libre prescripción hospitalaria. MSC: Ministerio de Sanidad y Consumo.

Obstáculo	Vallas	Solución	Objetivo
MSC	Seguridad, eficacia, calidad	Ensayo clínico	Registro
MSC	Utilidad, coste	Estudio farmacoeconómico, coste 'razonable'	Financiación pública sin restricciones
Centro hospitalario	Seguridad, eficacia, eficiencia	Análisis coste-efectividad, impacto económico	Admisión en la Guía farmacoterapéutica

tema público, ello no implica que tenga su acceso permitido al centro hospitalario. Para que ello ocurra, el nuevo medicamento debe ser incorporado a la Guía Farmacoterapéutica del Hospital (GF)^{5,6}. Dicho documento es elaborado por la Comisión de Farmacia y Terapéutica (CFT), órgano de asesoramiento, consulta, coordinación e información relacionada con los medicamentos del Hospital, que tiene como función principal la selección de aquéllos que conforman dicha Guía. La filosofía que impregna su contenido proviene de la escasez y limitación de los recursos requeridos para la ejecución de la función sanitaria en la actualidad, por lo que la GF se convierte en una herramienta para la racionalización del uso del medicamento* en el hospital, seleccionando aquellos que contribuyen en mayor medida a tal objetivo. La puesta en práctica de la GF no excluye definitivamente la posibilidad de la prescripción de medicamentos que no se hallen incluidos en la misma; ahora bien, el volumen total anual de dispensaciones de este subgrupo no alcanzará en ningún momento los objetivos del laboratorio responsable, pues las trabas administrativas o los programas de intercambio terapéutico⁷ redu-

cirán muy considerablemente los mismos.

La GF es entonces la recopilación de todos los principios activos, y sus marcas comerciales, que pueden ser prescritos y dispensados libremente en el hospital, salvo limitaciones de uso en su caso. Su contenido se revisa de forma periódica y permanente, ofreciendo información de los mismos y propugnando en lo posible la utilización de genéricos. Los criterios básicos en este proceso de selección incluyen la eficacia y seguridad, determinada a partir de los ensayos clínicos, y la eficiencia⁷, entendida habitualmente bajo los conceptos de coste e impacto económico, si bien los análisis farmacoeconómicos son considerados (Tabla 2). Obviamente, la evaluación de todos los principios farmacológicos de nueva aparición para proceder posteriormente a su selección e incorporación en la GF, supone una importante tarea para cada centro hospitalario. Para facilitar ésta, una gran parte de los servicios de farmacia del país han unido sus esfuerzos a través del Grupo de Evaluación de Novedades, Estandarización e Investigación en Selección de Medicamentos (GENESIS)⁸, ofreciendo evaluaciones exhaus-

tivas de forma protocolizada y extensiva a cualquier hospital⁸.

La Farmacoeconomía y la selección de medicamentos

El planteamiento farmacoeconómico es, a nivel teórico, de relativa sencillez⁹. Un nuevo fármaco (N) es habitualmente más costoso y más eficaz que el que le precede (P). Esta situación se plantea indicando que $C_N > C_P$ a la vez que $E_N > E_P$, siendo C y E, el coste y la efectividad, respectivamente. A partir de estos parámetros, se puede calcular el cociente entre el coste y efectividad incremental del nuevo fármaco respecto del precedente: $\Delta C/\Delta E = (C_N - C_P)/(E_N - E_P)$, denominando a dicho cociente como ratio coste-efectividad incremental (ICER).

El coste se estima como el conjunto de recursos sanitarios y no sanitarios que se utilizarán en un tratamiento concreto con un fármaco determinado. Así, además del de adquisición del fármaco administrado, se añadirán los correspondientes a su preparación, administración y monitorización, si hubiere lugar; igualmente se deben incluir los asociados con el tratamiento de los efectos adversos ocasionados, así como los del tratamiento alternativo

Tabla 3.- Impacto económico de la sustitución total en el Hospital de cada fármaco descrito en el texto por la incorporación de uno nuevo que presenta un ICER inferior al umbral. Para simplificar el caso, se supone que los costes no farmacéuticos en cada alternativa terapéutica son de 6.000 € anuales y que el número de pacientes tratados es de 300.

Alternativa	Coste anual fármaco/paciente	Coste al Servicio de Farmacia del Hospital	Variación (%)
P	2.000	600.000	
N	14.000	4.200.000	3.600.000 (+600%)
N'	22.000	6.600.000	2.400.000 (+57,14%)

cuando dicho fármaco no obtiene la respuesta deseada.

Por su parte, la efectividad se estima habitualmente como el número de individuos en los que se ha prevenido un evento adverso relevante¹⁰, como puede ser a través de la curación clínica y/o bacteriológica de una infección; en muchas ocasiones, el evento de interés será el de la muerte, expresando así el aumento de supervivencia asociado con un tratamiento dado. Dado que el paciente no percibe la misma sensación de bienestar ante las diferentes patologías y, por lo tanto, prefiere unos estados de salud que otros, no se puede pensar que una misma unidad de tiempo de supervivencia en el transcurso de un proceso patológico tenga el mismo valor que la misma unidad en otro proceso diferente. Así se llega a definir una variable, la calidad de vida relacionada con la salud (CVRS), que combina las variables de cantidad y calidad de vida (tiempo de supervivencia y utilidad del estado de salud) en un único parámetro, el año de vida ajustado a calidad (AVAC).

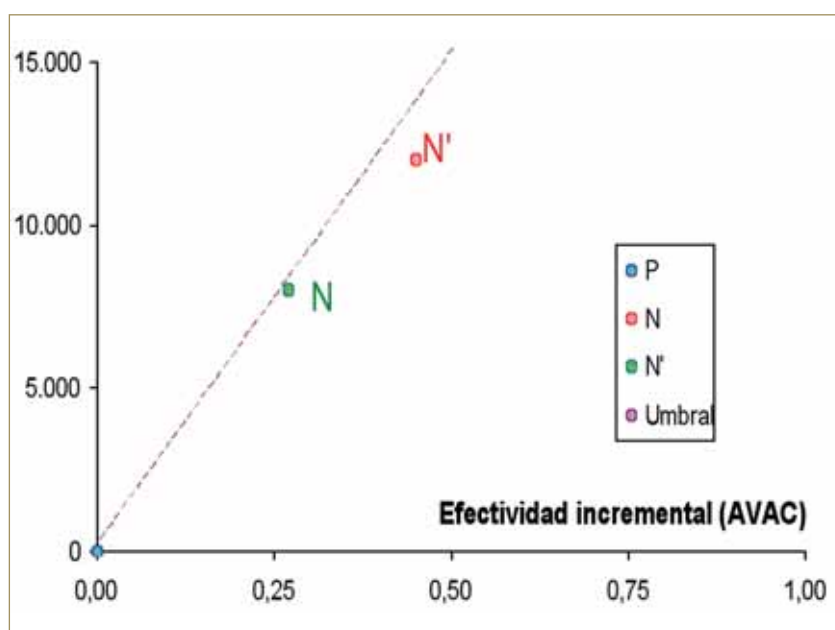
A través de este razonamiento y bajo la perspectiva farmacoeconómica, se pueden confrontar adecuadamente dos o más tecnologías sanitarias mediante la comparación del ICER estimado con un umbral de eficiencia definido con anterioridad. No obstante, este planteamiento está sujeto a grandes problemas: dicho umbral, que es básicamente un valor de disposición a pagar, depende de diversos factores

interrelacionados que complican extraordinariamente la situación, por lo que se acepta la dificultad de su valoración^{11,12}. Pero, incluso aceptando como válida para nuestro país la cifra indicada por Sacristán et al¹³ de aceptación de tecnologías eficientes con un ratio coste-efectividad inferior a 30.000 € por año de vida ganado, su simple implementación hace que el gasto se incremente de forma progresiva.

Imaginemos un tratamiento con el medicamento P que presenta un coste global de 8.000 € que se asocia a un tiempo medio de supervivencia de

7,32 años con una utilidad media de 0,82; imaginemos ahora que aparece un nuevo fármaco N, que eleva el coste global hasta los 20.000 € y la supervivencia media a 7,41 años, incrementando la utilidad media hasta 0,87. Con estos datos, el ICER N/P resultante de 27.009 € por AVAC adicional, al resultar inferior al umbral aceptado, implicaría una decisión positiva de los decisores para la aceptación del nuevo fármaco. Pensemos que posteriormente aparece otro nuevo principio activo N', que se asocia a un coste global de 28.000 €, pero que eleva asimismo la supervivencia media hasta 7,47 años con una utilidad media de

Figura 1.- La línea punteada marca el umbral de eficiencia adoptado en el texto. Tanto N, respecto de P, como N', respecto de N, ofrecen unos ratios de eficiencia comparada inferiores al umbral definido, por lo que en el momento de aparición de cada uno de ellos, podrían incorporarse sustituyendo al anterior.



0,90. En este momento, la eficiencia comparada del fármaco N' respecto de N, indica un ICER N'/N de 28.954 € por AVAC adicional, que al estar nuevamente por debajo del umbral citado, el decisor admitiría la incorporación de N' que desplazaría a N (Fig. 1). Sin embargo, esta sucesión de decisiones no lleva más que a un incremento constante y progresivo del gasto farmacéutico en el Hospital (Tabla 3). La solución lógica pasa por incorporar únicamente aquellos fármacos que hayan demostrado que valen lo que cuestan¹⁴.

Cómo se organiza el Hospital ante los nuevos medicamentos

Algunos de los hospitales más importantes han creado, además de la Comisión citada anteriormente, otra denominada de Farmacoeconomía¹⁵, en la cual se toman decisiones de utilización de medicamentos de alto impacto económico. En ella se aprueban los presupuestos para fármacos, así como el control de los mismos, analizando el impacto económico de los nuevos principios activos y/o estableciendo criterios restrictivos para su utilización. En el caso de no existencia de Comisión de Farmacoeconomía, es la propia Comisión de Farmacia y Terapéutica quien establece los criterios de evaluación de nuevos principios activos para su potencial incorporación en la Guía Farmacoterapéutica del Hospital.

Tabla 4.- Conceptos analizados en el Área Económica del Informe de Evaluación de nuevos medicamentos.

Epígrafe	Descripción del análisis
1	Coste del tratamiento/día y coste incremental
2.a	Coste-eficacia incremental (datos propios)
2.b	Coste-eficacia incremental (estudios publicados)
3	Nº de pacientes año candidatos al tratamiento; coste estimado anual y eficacia anual
4	Impacto económico sobre prescripción en Atención Primaria
5	Impacto económico global a nivel autonómico/estatal

Para unificar criterios y facilitar la metodología, el grupo GENESIS de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH) ha establecido un modelo de informe de evaluación –definido en el programa MADRE¹⁶–, en el que se estudia con todo detalle la eficacia, seguridad y finalmente, la economía del nuevo fármaco. Respecto de los criterios económicos, el informe hace hincapié en diversos aspectos económicos y de evaluación farmacoeconómica (Tabla 4).

Obviamente, la eficacia y la seguridad son los criterios de mayor peso en la decisión de incorporación del nuevo fármaco (Tabla 5). Así, si la eficacia ofrece una mejora importante, el nuevo fármaco se incorpora inmediatamente, de forma libre o restringida en función de su seguridad demostrada. Si la mejora en la eficacia es modesta, unos buenos parámetros farmacoeconómicos decidirán su incorporación con uso restringido, en caso de no haber una buena seguridad, puesto

que si no fueran aquellos favorables, el fármaco queda excluido; pero si la hubiera, sería un parámetro farmacoeconómico desfavorable lo que decidiría su uso restringido, en caso contrario, se aceptaría. Finalmente, si la eficacia es similar a los fármacos ya existentes, solo una buena seguridad y una eficiencia favorable admitiría su inclusión.

Cómo se opera en la práctica del Hospital

El análisis del área económica del informe de evaluación se centra en la práctica cotidiana principalmente en los aspectos económicos estrictos. Así, los datos de esta área, tomados de algunos informes aleatorios publicados recientemente (dasatinib comprimidos¹⁷, levodopa-carbodopa cartuchos para bomba de infusión¹⁸, daptomicina viales¹⁹) muestran como datos relevantes únicamente los del coste farmacológico (diario, quincenal, mensual, semestral o anual) del principio activo analizado y de los ya existentes en el hospital (Tabla 6)*.

Tabla 5.- Algoritmo de decisión para la incorporación de un nuevo principio activo en la Guía Farmacoterapéutica del Hospital, según MADRE v.3.0

Eficacia incremental	Seguridad	Eficiencia	Decisión
Importante	Buena		Inclusión
	No buena		Uso restringido (U.R.)
Modesta	Buena	Favorable	Inclusión
		Desfavorable	Uso restringido
	No buena	Favorable	Uso restringido
		Desfavorable	Exclusión/ Uso restringido
Nula	Buena	Favorable	Inclusión/ Equivalente terapéutico
		Desfavorable	Equivalente terapéutico/ Exclusión
	No buena		Exclusión

Tabla 6.- Datos de la evaluación económica del informe de la Comisión de Farmacia y Terapéutica

Coste tratamiento comparado infecciones de piel y tejidos blandos				
	Dosis	Coste vial (€)	Coste tto/día (€)	Coste 14 días (€)
Daptomicina	4 mg/kg c/24h iv	124,20	124,20	1.738,80
Linezolid	600 mg/12 h iv	62,00	124,00	1.736,00
Tigeciclina	50 mg c/12h iv	52,50	105,00	1.470,00
Imipenem + clindamicina	1 g c/8h iv + 900 mg c/8 h	10,95 + 1,10	72,30	1.012,20
Ceftriaxona + clindamicina	2 g c/24 h iv + 900 mg c/8 h	0,70 + 1,10	8,00	112,00
Ceftriaxona + metronidazol	2 g c/24 h iv + 1.500 mg c/24 h iv	0,70 + 1,49	2,89	40,40
Levofloxacino + clindamicina	500 mg c/24 h iv + 900 mg c/8 h iv	30,50 + 1,10	37,10	519,40
Levofloxacino + metronidazol	500 mg c/24 h iv + 1.500 mg c/24 h iv	30,50 + 1,49	31,99	447,86
Vancomicina**	1 g c/12 h	1,70	6,80	95,20

Tabla 7.- Coste-efectividad incremental estimado, a partir de los datos propios, en el informe económico de evaluación de omalizumab.

Estudio	Tipo de resultado	Variable evaluada	Medicamento comparador	NNT (IC95%)	Coste incremental	RCEI (IC95%)
2306	Variable secundaria	Mejoría del FEV ₁ >200 mL	Placebo	7 (4-15)	16.800 €	117.600 € (67.200-252.000)

Solo en algunos informes, como omalizumab²⁰, se hace referencia a algunos de los apartados explicitados en el programa MADRE. Así, en el informe de evaluación económica de este antiastmático se hace referencia al ratio coste-efectividad incremental, según la metodología propugnada en las recomendaciones del grupo, a partir del NNT (Tabla 7), si bien la estimación del RCEI por este método ** ha sido criticada^{21,22}. La metodología aludida analiza el porcentaje de pacientes que alcanzan la mejoría del FEV₁ en más de 200 mL, obteniéndose el 28 y 13,8% para el principio activo analizado y el placebo, respectivamente; el coste anual del fármaco se estima en 16.800 €.

El RCEI de omalizumab (O) respecto de placebo (P) es: $RCEI_{O/P} = (C_O - C_P) / (E_O - E_P)$ y como $NNT = 1 / RRA = 1 / (E_O - E_P)$ se puede colegir que $RCEI_{O/P} = (C_O - C_P) * 1 / (E_O - E_P) = (C_O - C_P) * NNT$, por este motivo, el RCEI estimado es de $16.800 * 7 = 117.600$ € por paciente adicional

que obtuvo una mejoría del FEV₁ en más de 200 mL. No obstante, dicho parámetro no es homólogo al de estructura bidimensional citado previamente que se emplea en los estudios farmaeconómicos: coste por año de vida adicional o AVAC, a partir del cual se establecen los umbrales de disposición a pagar que sirven de elemento de juicio al decisor de la incorporación del principio activo a la Guía Farmacoterapéutica.

Cómo se podría plantear el nuevo principio activo

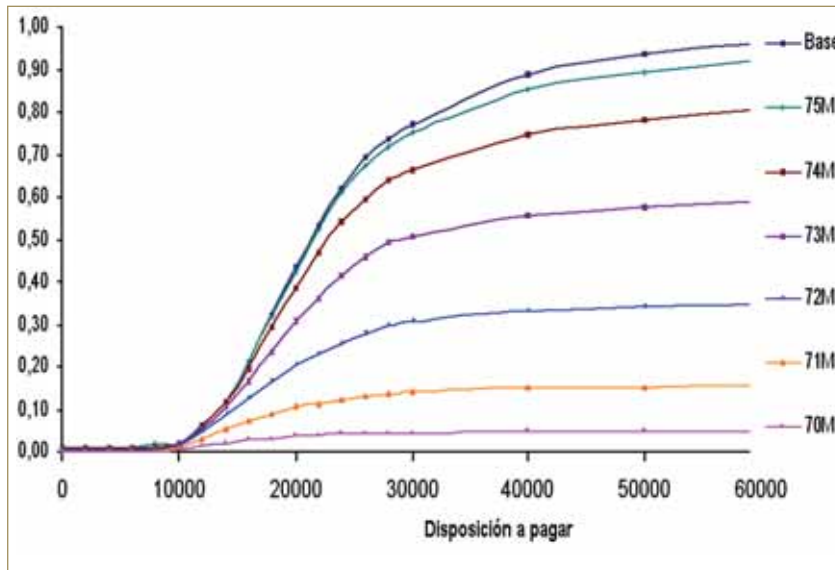
Hemos visto previamente que para que un nuevo principio activo se incorpore a la Guía Farmacoterapéutica se debe evaluar, además de eficacia y seguridad, la eficiencia; sin embargo, en la práctica es muy habitual efectuar una simple comparación de precios y costes temporales, dejando al margen y sin relación con estos, ni los resultados clínicos ni los de calidad de vida relacionada con la salud, de modo que, a menos que el nuevo principio

activo ofrezca una eficacia superior a la de los fármacos o un coste inferior a ellos, la resolución de admisión a la Guía será muy probablemente negativa, a pesar de que pueda presentar una mejora sustancial para el propio paciente.

Se puede entonces combinar las variables de relevancia para cada parte involucrada, parámetros farmaeconómicos y presupuestos disponibles, llegando así al diseño de **curvas de aceptabilidad y ase- quibilidad presupuestaria**. Mediante esta combinación se puede llevar a cabo una evaluación que va más allá del clásico análisis de impacto presupuestario, que únicamente tiene en consideración parámetros de coste, planteando el problema en términos que engloban la eficacia y la calidad de vida que ofrece el principio activo, así como la disposición a pagar y el presupuesto del agente financiador.

La representación de un marco probabilístico, en el plano C/E, de los

Figura 2.- Curvas de asequibilidad presupuestaria y aceptabilidad. La probabilidad de ser coste-efectivo y asequible presupuestariamente disminuye al reducirse la disposición a pagar y/o el presupuesto, mientras que aumenta al incrementarse la efectividad del principio activo y/o reducirse su coste.



costes y eficacias incrementales del nuevo principio activo respecto del existente en el Hospital muestra una nube de puntos que definen la incertidumbre de la estimación del RCEI. La línea que define la máxima disposición a pagar –definida por el financiador– divide al cuadrante del plano, y probablemente a la nube de puntos, en dos sectores, pudiendo calcularse la probabilidad de que el nuevo principio activo sea coste-efectivo. Si se dibuja también una línea que marca el umbral presupuestario²² –también definido por el financiador– se dividirá al plano en otros dos sectores, pudiéndose estimar la proba-

bilidad de que el nuevo principio activo sea asequible a nivel presupuestario. La combinación de ambos conceptos nos lleva a la realización de las curvas de aceptabilidad y asequibilidad presupuestaria (Fig. 2), a partir de las cuales se estima la probabilidad de que el nuevo fármaco sea coste-efectivo respecto del precedente, a la vez que asequible para el presupuesto del hospital, en función de un rango de disposiciones a pagar aceptables.

Se puede por otra parte, actuar en línea con las recomendaciones del grupo GENESIS, evaluando la efi-

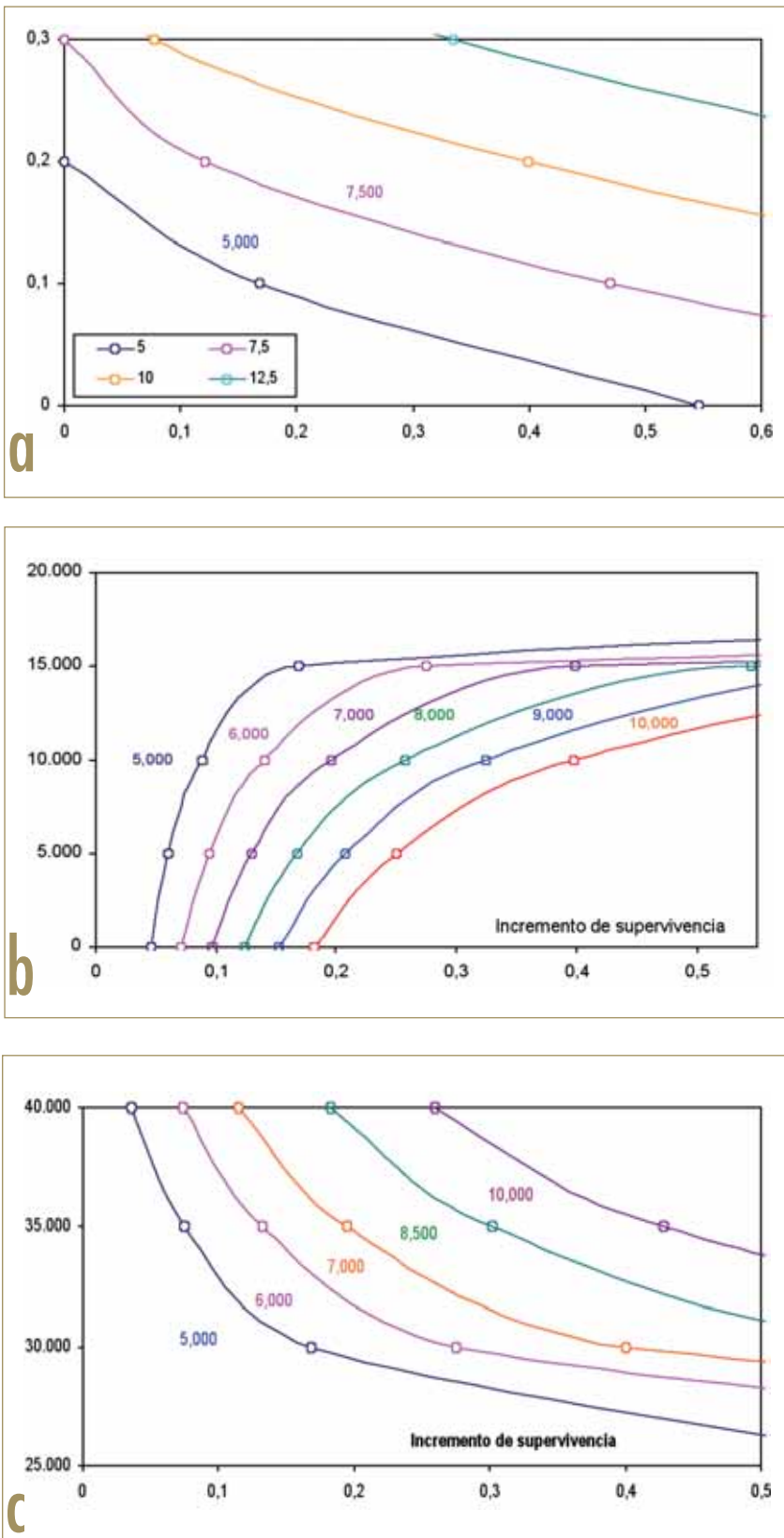
ciencia del nuevo medicamento para que sea incorporado a continuación si presenta un coste global inferior al estimado para la alternativa en uso, o más habitualmente, si se demuestra que su coste incremental puede ser compensado con un aumento suficiente de su beneficio, es decir, alcanzar la percepción por parte del decisor, de que dicho principio activo vale lo que cuesta. Para ello es preciso estimar a priori las **características que debería tener un nuevo principio activo para incorporarse en la Guía Farmacoterapéutica** desplazando entonces al fármaco precedente en función de quedar incluido o no en unos rangos de valores que asocian parámetros clínicos de resultado y de calidad de vida del fármaco en cuestión con parámetros económicos de presupuesto y de disposición a pagar. De esa forma se pueden presentar al decisor los resultados del medicamento relacionando entre sí, en forma gráfica o de tablas, las relaciones entre ellos, pudiendo él establecer un umbral en función de sus criterios más relevantes.

Partiendo del concepto del RCEI, en donde se incorporarán los datos de costes (globales del tratamiento y del fármaco) y de beneficios (años de vida y utilidades), dicho ratio puede ser expresado como $\Delta C/\Delta EV = \{ \int [S_B(t)C_B(t) - S_A(t)C_A(t)]e^{-rt} dt \} / \{ \int [S_B(t)U_B(t) - S_A(t)U_A(t)]e^{-rt} dt \}$, donde S indica las supervivencias obtenidas en cada estrategia, c los costes anuales glo-

Tabla 8.- Resultados de los precios máximos en función de la relación entre el beneficio incremental y la utilidad incremental o el coste de la enfermedad (asumiendo una disposición a pagar de 30.000 €/AVAC) o de una disposición a pagar variable.

Beneficio incremental	Utilidad incremental			Coste de la enfermedad			Disposición a pagar		
	0,1	0,2	0,3	10.000	15.000	20.000	25.000	30.000	40.000
10 %	4.263	7.263	10.263	5.220	4.263	3.306	3.074	4.263	6.641
20 %	5.314	8.314	11.314	7.068	5.315	3.561	3.552	5.315	8.840
30 %	6.215	9.215	12.215	8.651	6.215	3.780	3.962	6.215	10.723
40 %	7.033	10.003	13.003	10.036	7.003	3.971	4.320	7.003	12.731
50 %	7.703	10.703	13.703	11.267	7.703	4.140	4.638	7.703	13.835
55 %	8.026	11.026	14.026	11.834	8.026	4.219	4.785	8.026	14.510

Figura 3.- Curvas de isoprecio en función del beneficio incremental potencial del nuevo fármaco que quiere incorporarse a la Guía Farmacoterapéutica y (a) la variación posible en la utilidad, (b) el coste de la patología y (c) la disposición a pagar existente.



bales de los tratamientos –que se desagregan al menos en coste del nuevo fármaco y otros conceptos-, u las utilidades de los estados de salud correspondientes, y r la tasa de descuento utilizada. De esta forma se estiman las curvas de isoprecio en función del beneficio incremental del nuevo fármaco en relación a la utilidad adicional, al presupuesto de la patología y a la máxima disposición a pagar. Imaginemos entonces que la probabilidad de supervivencia a 5 años del fármaco actualmente utilizado en una determinada patología –cuyo coste es de 15.000 €– es del 45%, habiéndose estimado una utilidad media de 0,72. El análisis para el nuevo fármaco que solicitaría su incorporación en la Guía Farmacoterapéutica debería evaluar la relación entre un rango potencial del beneficio incremental (entre 0-55%) respecto de otro rango posible de utilidad incremental (0-0,28) y de los parámetros económicos, coste de la enfermedad y disposición a pagar (Fig. 3). De esta forma, se establecen diversas curvas de isoprecio que determinarían si el nuevo fármaco puede o no ser incorporado. En dichas gráficas se observa claramente cómo para un resultado clínico dado, a medida que se incrementa el resultado económico u otro de tipo clínico, el precio del nuevo fármaco puede aumentar, significando entonces que el coste adicional que se asume se “neutralizaría” con el beneficio superior que se obtendría. Asimismo, la expresión de los resultados mediante tablas (Tabla 8) puede ofrecer una visión más clara al decisor, que le ayude a tomar la decisión final.

Conclusiones

La situación económica actual respecto del coste de la sanidad, incluso en cualquier país desarrollado, pone de manifiesto el viejo dogma en economía que indica que los recursos son limitados y escasos, motivo por el cual se ha cuestionado el hecho de ¿todo

para todos y gratis²³. A los clásicos criterios de eficacia, seguridad y calidad, que precisaba demostrar cualquier nuevo fármaco para obtener la inclusión en nuestro sistema de salud y posterior prescripción en cualquier centro sanitario, se ha añadido el de eficiencia, el cual, entendido de forma correcta o incorrecta, debe ser superado para poder introducirse en las Guías Farmacoterapéuticas, independientemente de haber obtenido su correspondiente autorización de registro.

Los Hospitales se han organizado a través de las correspondientes Comisiones de Farmacia y Terapéutica, responsables de la incorporación o exclusión de autori-

zación de uso de los medicamentos existentes. El grupo GENESIS ha establecido unas recomendaciones, incorporando el área económica, si bien se observa posteriormente que es el criterio estricto de coste del fármaco es que finalmente determina la decisión final de la Comisión.

La Farmacoeconomía puede utilizarse como un instrumento adecuado para la toma de decisiones, pudiendo rebatir desde un planteamiento científico, las objeciones a los elevados costes que presentan con cierta frecuencia los nuevos fármacos. Las curvas de aceptabilidad y asequibilidad presupuestaria, así como las curvas de isoprecio en función de parámetros tanto clínicos como económicos son elementos útiles que

esta disciplina puede aportar en la evaluación de nuevos fármacos para su incorporación en las Guías Farmacoterapéuticas.

Bibliografía

- 1.- Ministerio de Sanidad y Consumo. Datos provisionales de facturación de Receta Médica. Disponible en: <http://www.msc.es/profesionales/farmacacia/datos/agosto2007.htm> (accedido en octubre de 2007).
- 2.- Ministerio de Sanidad y Consumo. Informe del grupo de trabajo de análisis del gasto sanitario. Disponible en: <http://www.msc.es/estadEstudios/estadisticas/sisInfSanSNS/finGastoSanitario.htm> (accedido en octubre de 2007).
- 3.- Delgado O. La amenaza del gasto farmacéutico. Documento electrónico.

* La OMS precisa que la selección de medicamentos es un proceso continuo, multidisciplinario y participativo que debe desarrollarse basado en la eficacia, seguridad, calidad y coste de los medicamentos a fin de asegurar el uso racional de los mismos. Para ello, la OMS definió el uso racional del medicamento en base a que los pacientes reciban fármacos apropiados para sus necesidades clínicas, a dosis ajustadas a su situación particular, durante un período adecuado de tiempo y al mínimo costo posible para ellos y para la comunidad (OMS. Uso racional de los medicamentos: progresos realizados en la aplicación de la estrategia farmacéutica de la OMS. Mayo, 2006).

† El programa de equivalentes terapéuticos es un documento consensuado para la prescripción y dispensación de fármacos considerados equivalentes terapéuticos según la información científica disponible y basado en un procedimiento previamente establecido. Un equivalente terapéutico es aquel fármaco que difiere en su composición o entidad química del original, pero que se considera con actividad farmacológica y terapéutica similar (CFT Hosp. Son Dureta. Programa de Equivalentes Terapéuticos. 3ª ed. Palma de Mallorca. Junio, 2001).

‡ Las evaluaciones del Grupo GENESIS toman en consideración las publicadas por los centros autonómicos de Andalucía, Aragón, Asturias, Baleares, Cantabria, Castilla La Mancha, Castilla y León, Cataluña, Galicia, Madrid, Navarra, Valencia y País Vasco.

• Con Dasatinib se compara su coste mensual, de 3.753 €, con el de imatinib a altas dosis, de 4.690 €, concluyendo que hay un ahorro de 937 € mensuales. En el de Levodopa-carbodopa, se compara su coste diario y anual (39.420 €) con los de

Levodopa-entacapona oral sola o con apomorfina-domperidona, concluyendo que es 34.630 € más costosa que la primera estrategia y 21.647 € más que la asociación; como se estiman entre 2 y 6 el número de pacientes que se tratarán anualmente, el impacto presupuestario que estiman es de 78.840 y 236.520 € (39.420 por 2 y 6 pacientes respectivamente). Finalmente, en el caso de daptomicina, se estima el coste diario y quincenal del mismo en 124 y 1.739 €, comparándolo con el de otras alternativas, como linezolid (124 y 1.738 €), tigeciclina (105 y 1.470 €), imipenem + clindamicina (72 y 1.012 €), ceftriaxona más clindamicina (8 y 112 €), etc, concluyendo que es comparable en coste a linezolid y superior al resto de alternativas.

** Coste incremental en el caso de añadir vancomicina a alguna de las terapias anteriores.

†† Si el resultado medido es unidimensional, como la probabilidad de supervivencia, no se puede capturar un efecto en dos dimensiones, como tiempo y probabilidad de supervivencia. Si el resultado es multidimensional, se precisa establecer medidas genéricas como los años de vida ajustados a calidad, lo cual no puede ser inferido a partir del valor del NNT. Además, las intervenciones terapéuticas que presenten como objetivo posponer un efecto adverso relevante no pueden emplear el NNT u otros estadísticos medidos en un único momento en el tiempo.

‡‡ El financiador de los fármacos del Hospital debe fijar la máxima cantidad en que puede incrementar su presupuesto para disponer de un nuevo principio activo que sea más costoso globalmente, pero que ofrezca una mayor eficacia en términos clínicos y/o de CVRS.

- Disponble en: <http://www.hsd.es/es/SERVICIOS/Farmacia/VARIOS%20PROVISIONAL/Amenaza%20Gasto%20Fco.ppt> (accedido en octubre de 2007).
- 4.- Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. BOE. Nº 178 de 27 de julio de 2006.
 - 5.- Ordovás J, Climente J, Poveda J. Selección de medicamentos y Guía Farmacoterapéutica. En: Bonal J, Domínguez-Gil, A, Gamundi C, Napal V, Valverde E., editores. Farmacia Hospitalaria. Madrid, SEFH.
 - 6.- Comisión de Farmacia y Terapéutica. Guía Farmacoterapéutica del Hospital Universitario Son Dureta.. Edición 2007. [documento electrónico]. Disponible en: <http://www.elcomprimido.com/FARHSD/VADGUIA-FARHSD.htm> (accedido en octubre de 2007).
 - 7.- Sanz A. La evaluación farmacoeconómica en la práctica hospitalaria. Ed. Doyma. Madrid: Mayo, 2005.
 - 8.- Grupo GÉNESIS. Disponible en <http://genesis.sefh.es/index.html> (accedido en octubre de 2007).
 - 9.- Sanz A. La eficiencia en la selección de fármacos. Farm Hospitales 2003;147:60-1.
 - 10.- Anónimo. Clinical implications of recent key therapeutic trials. Therapeutics letters. 2007;65.
 - 11.- Uber P, Hirth R, Chernew M, Fendrick A, Arbor Ann. What is the price of life and why doesn't increase at the rate of inflation? [Commentary]. Arch Int Med. 2003;163:1637-41.
 - 12.- Gyrd-Hansen D. Willingness to pay for a QALY. Theoretical and methodological tissues. *Pharmacoeconomics* 2005;23(5):423-32.
 - 13.- Sacristán J, Oliva J, Del Llano J, Prieto L, Pinto J. ¿Qué es una tecnología sanitaria eficiente en España? Gac Sanit 2002;16(4):334-43.
 - 14.- Sanz A. ¿Vale lo que cuesta? Qué ha de tener el nuevo fármaco para ser incorporado en la Guía Farmacoterapéutica. Ed. Ergón. Madrid, 2007.
 - 15.- Delgado O, Escrivá A, Puigventós F, Gines J, Boronat A, Vargas J et al. Gestión económica de medicamentos. Farm Hospitales 2002;131:24-9.
 - 16.- GÉNESIS-SEFH. Manual de Procedimientos. Programa MADRE. Versión 3.0. GÉNESIS, 2005.
 - 17.- Comisión de Farmacia y Terapéutica. Institut Catalá d'Oncologia. Dasatinib. LMC Ph+ resistant o intolerant a imatinib i fases avançades (2-7-2007). Disponible en: http://www.iconcologia.net/catala/professionals/comissio/informes/dasatinib_29_6_07.pdf (accedido en octubre de 2007).
 - 18.- Comisión de Farmacia y terapéutica. Hospital Universitario Virgen del Rocío. Levodopa-carbidopa en gel para administración intestinal (6-6-2007). Disponible en: http://genesis.sefh.es/Documents/duodopa_hvr_07_07.doc (accedido en octubre de 2007).
 - 19.- Comisión de Farmacia y terapéutica. Hospital General Universitario de Alicante. Daptomicina (7-6-2007). Disponible en: http://www.dep19.san.gva.es/intranet/servicios/Farmacia/CFT/Informes_nuevos_medts/Daptomicina.pdf (accedido en octubre de 2007).
 - 20.- Comité de actualización de la Guía Farmacoterapéutica de Hospitales de Andalucía. Omalizumab (13-11-2006). Disponible en: <http://www.juntadeandalucia.es/servicioandaluzdesalud/contenidos/publicaciones/datos/102/html/OMALIZUMAB1.pdf> (accedido en octubre de 2007).
 - 21.- Kristiansen I, Gyrd-Hansen D. Cost-effectiveness analysis based on the number-needed-to-treat: common sense or non-sense? Health Econ 2004;13:9-19.
 - 22.- Svangren P. [Number needed to treat (NNT)- sound or stupid as a basis for decision?] *Lakartidningen* 2007;104(22):1690-4.
 - 23.- Del Llano J., Polanco C., García S. ¿Todo para todos y gratis? El establecimiento de prioridades en el Sistema Nacional de Salud español. Ed. Ergón. Madrid, 2004.