

## CAPÍTULO 5

# **Mejorar la prescripción y, de paso, el gasto farmacéutico. Elementos para las políticas prácticas**

Salvador Peiró, Ricard Meneu, Gabriel Sanfeliix-Gimeno  
y Ferrán Catalá-López

### **Las políticas farmacéuticas en el Sistema Nacional de Salud**

En otro capítulo de este libro hemos bosquejado, de forma intencionadamente parcial, la situación actual de la prescripción de medicamentos y la prestación farmacéutica en la Atención Primaria (AP) del Sistema Nacional de Salud (SNS)<sup>1</sup>. Si desplazamos la mirada desde la miope contemplación del gasto farmacéutico a las prescripciones que lo ocasionan aparecen imágenes —unas más nítidas, otras más borrosas— más preocupantes que las cifras de la factura en medicamentos. Se dibujan entonces perfiles de pacientes sobremedicados (con tratamientos innecesarios o inadecuados) pero también inframedicados (en situaciones en que los tratamientos han demostrado efectividad), deficientemente informados, polimedificados con escaso control de las interacciones, automedicados, incumplidores y, en un porcentaje no despreciable, sufriendo efectos adversos por los medicamentos que tomaron, por los que dejaron de tomar o por ambos simultáneamente. Esos trazos no configuran el dibujo completo de la prescripción en AP que, indudablemente, está hecho sobre todo con los porcentajes complementarios, los correspondientes a los pacientes correctamente tratados. Pero los otros rasgos también forman parte de la realidad de la prescripción y del consumo de medicamentos en nuestro país. Y, además, de una realidad en buena parte innecesaria y evitable.

Las políticas farmacéuticas en el SNS, sin embargo, no se han dirigido —en lo fundamental— a remediar o atenuar estos problemas, sino que partiendo de marcos simples y fragmentarios (la prescripción como algo aislado de las políticas clínicas, el nivel de AP como responsable único del mismo), han estado fundamentalmente orientadas a reducir el gasto, limitando los abordajes sobre la calidad y cantidad de las prescripciones realizadas. Y lo han hecho empleando reiterada y casi exclusivamente la misma estrategia: la reducción del precio de los medicamentos mediante mecanismos de regulación administrativa, bien a través de modificaciones en los márgenes de mayoristas y farmacias, la normativa sobre precios de referencia, las reducciones directas de precios de venta al público, bien indirectamente, mediante aportaciones de la cadena del medicamento en forma de descuentos

según el volumen de venta. También las políticas desarrolladas por las Comunidades Autónomas (CCAA), más confinadas a la meso y microgestión, han estado muy enfocadas a promover la selección por los médicos de medicamentos de menor precio, o a facilitar el intercambio en las oficinas farmacias de aquellos más caros por otros de precio menor.

La crisis económica, con su correlato de medidas “urgentes” para reducir el déficit público, ha acentuado y extremado estas políticas. En poco más de un año se han aplicado medidas sobre los precios que, según sus impulsores, deberían reducir el gasto farmacéutico en cerca de 4.000 millones de euros anuales, casi un tercio de los 12.200 millones del gasto farmacéutico en receta oficial en 2010 (la cuarta parte del gasto farmacéutico total en ese mismo año). Un intento de adelgazar en una cuarta parte el gasto farmacéutico sin el más mínimo esfuerzo por modificar la cantidad de medicamentos prescritos y la calidad y adecuación de la prescripción trasluce un marco de análisis tan simple como “todo está bien pero los medicamentos son demasiado caros”. De ser así resultaría desolador el panorama de la reflexión y análisis que sustenta las políticas sanitarias.

### Marcos fragmentarios del sistema de atención y políticas farmacéuticas fragmentadas

Las estrategias reduccionistas (reduccionistas por su simplificación y desacierto, aunque también por la contumacia en un único objetivo de reducción de precios) no parecen contemplar la estrecha relación entre la calidad de la prescripción, las cantidades prescritas y el volumen de gasto sanitario (farmacéutico y también asistencial). Por ello, y más allá de las disminuciones derivadas del impacto pasajero de las medidas gubernamentales de reducción de precios (que, no nos equivoquemos, son algo más que el chocolate del loro), su éxito para controlar el crecimiento del gasto a medio y largo plazo ha sido, hasta la fecha, muy dudoso. Un trabajo recientemente publicado evaluaba el impacto de estas políticas sobre el precio medio de las recetas, el consumo por habitante y el gasto por habitante en Cataluña entre 1996 y 2006<sup>2</sup>. Sus resultados muestran que si bien el precio medio de los medicamentos había bajado, su impacto sobre el gasto fue nulo (para 12 de las 16 medidas analizadas) o menor (para 4 medidas), en parte por la sustitución de medicamentos más baratos por otros más caros, en parte porque los incrementos en consumo compensaron las reducciones en precio.

De hecho, la simple visualización de los (escasos) datos expuestos en la Web del Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad muestran el no menos escaso impacto de estas políticas sobre su objetivo explícito, el gasto farmacéutico en receta oficial. Así, en el periodo 2003-2010, y pese al descenso del precio medio por receta (desde 12,69 euros/receta en 2003 a 11,99 en 2010) el gasto creció desde 8.941,4 millones de euros en 2003 a 12.211,1 millones en 2010, debido esencialmente al incremento en el número de prescripciones (desde 706,3 millones en 2003 a 957,9 millones en 2010) que sigue manteniendo la tendencia al alza cuando se ajustan los incrementos de población del periodo (se pasó de 16,5 a 20,4 recetas por habitante y año). El socorrido recurso al envejecimiento queda matizado al comprobar que el incremento del 10% de la población no alteró ni en una centésima la proporción de mayores de 65 años. Hay que destacar que estos resultados se deben mayoritariamente a las fuertes rebajas derivadas de las medidas anticrisis de 2010, ya que en 2009 el precio medio de la receta fue de 13,48 y el gasto farmacéutico de 12.505,7 millones de euros.

Siempre cabe recurrir a la ucronía o a la historia contrafactual para argumentar que sin la adopción de las medidas sobre precios el crecimiento del gasto hubiera sido aún mayor. Probablemente es así, pero que las cosas hubieran podido ir peor no obsta para que el número de prescripciones por habitante haya aumentado un 24% en los últimos 8 años, hasta situarnos como el segundo país del mundo en consumo de recetas<sup>3</sup> sin que haya evidencia alguna de que seamos el segundo país más enfermo o el segundo más rico, como acertadamente se ha señalado<sup>4</sup>. Pero hay que hacer notar además que la contención del coste medio de la receta ha contado con el refuerzo de dos importantes factores que, más allá de las medidas directas, han atenuado notablemente los precios: 1) la cesta de la farmacia bajo receta ha ido cambiando notoriamente a lo largo de este periodo al desplazarse la dispensación de muchos de los medicamentos más nuevos y caros a la farmacia externa del hospital. Esta política —en el extremo, una actuación también sobre precios— intenta evitar los costes de distribución (los márgenes de distribuidor y farmacia) y permitir un cierto grado de negociación de precios con los fabricantes, una capacidad que tienen los hospitales pero no las CCAA; 2) la pérdida de la patente de muchos de los medicamentos de mayor consumo, al cumplir los 10 años de su comercialización, como algunas estatinas, fármacos con acción sobre el sistema renina-angiotensina, difosfonatos, antidepresivos del grupo de los inhibidores de recaptación de serotonina, antipsicóticos atípicos, etc.

Los instrumentos esenciales para mejorar la prescripción, la gestión de la prescripción y la prestación farmacéutica del SNS son diversos y con diversas interrelaciones, tanto entre sí como con otros elementos del sistema de atención<sup>5</sup>. Algunos, como la autorización de medicamentos, han pasado a un nivel supranacional y han escapado, no necesariamente para peor, al control del SNS. Otros, como la fijación de precios, de condiciones especiales de dispensación (uso hospitalario, visados) o de incorporación a la cartera de servicios (listas positivas) son retenidos por el Ministerio de Sanidad. Y otros, más de los que parecen si no se confía exclusivamente en las políticas de reducción de precios, están en manos de las CCAA o de los gestores de áreas y centros sanitarios. Todos ellos requieren, en mayor o menor medida, impactar sobre los microsistemas asistenciales, en ese momento decisivo en el que un médico y un paciente coinciden. Y coinciden con las políticas, los problemas estructurales, los instrumentos de información y gestión (sean la evaluación económica, la Medicina basada en la evidencia, las guías de práctica clínica o los indicadores) y los propios hábitos de profesionales y usuarios, lo que han venido haciendo desde siempre.

Todos los instrumentos de gestión de la prescripción requieren estar presentes de algún modo cuando un clínico va a tomar —o no— decisiones terapéuticas sobre un paciente (o con un paciente). Algunos, como la formación en el uso racional del medicamento, gozan de cierta anuencia en el sector. Otros, por ejemplo los copagos, son objeto de fuertes discrepancias (y demasiada postura de escaparate). De cualquier modo, no podía ser de otra forma. Cada actuación en este campo tiene beneficiarios y perjudicados. Seguidamente revisamos algunas de las políticas prácticas que pueden ser útiles para mejorar la calidad de la prescripción y, de paso, el gasto (el farmacéutico, pero también el resto del gasto sanitario). Estas políticas pueden ser responsabilidad de los decisores políticos, a nivel central o de comunidad autónoma, de los gestores de las organizaciones sanitarias o de los profesionales sanitarios. Y pueden afectar a otros agentes como la industria farmacéutica, las oficinas de farmacia o los usuarios. Todos estos agentes tienen una mayor o menor cuota de responsabilidad sobre los problemas actuales y todos tienen capacidad de contribuir al desarrollo e implantación de las políticas de mejora.

## Las decisiones colectivas: inclusión de medicamentos en la cartera de servicios del Sistema Nacional de Salud

En España disponemos de más de 1.000 principios activos y casi 20.000 medicamentos. Un número de opciones que, más que ampliar el abanico terapéutico, entorpece la labor de prescribir. En su casi totalidad están incluidos en la cartera de servicios del SNS, el “vademécum” de medicamentos financiados públicamente. Se exceptúan, además de las especialidades publicitarias, unos pocos fármacos para el tratamiento de la obesidad, el hábito tabáquico y algunos otros con un elevado potencial de abuso como los aprobados para el tratamiento de la disfunción eréctil. Otros fármacos pueden ser incluidos en la cartera de servicios, pero con restricciones (uso hospitalario, diagnóstico hospitalario u otras). En este epígrafe abordaremos cómo incorpora (o desincorpora) tratamientos a su cartera de servicios y cómo se podrían mejorar estos procesos, un aspecto de interés para ayudar a una mejor toma de decisiones por los profesionales sanitarios (y, de paso, a reducir el gasto sanitario innecesario o en prestaciones menos prioritarias que otras).

Una asunción central para abordar este tema es que el SNS debe adoptar la perspectiva del conjunto de la sociedad. Ni la de los agentes implicados en la cadena del medicamento (como la industria, los farmacéuticos o los propios médicos), ni la del propio SNS como organización aislada (ya que esta perspectiva le podría llevar coyunturalmente a reducir sus propios costes actuales sin tener en cuenta los beneficios sociales o los beneficios futuros), ni siquiera la de los propios grupos de pacientes que, cada vez más, funcionan como lobbies compitiendo entre sí por recursos limitados. Esto implica que, para el SNS, los conceptos de utilidad terapéutica y de grado de innovación de los nuevos medicamentos deben ser referidos al valor social añadido por los mismos, en relación con las alternativas de tratamiento y/o de diagnóstico disponibles para la misma indicación. Dos son los elementos esenciales de esta perspectiva: las dimensiones del valor social del medicamento y el carácter relativo o incremental de este valor.

Desde la perspectiva clínico-farmacológica, la denominada utilidad terapéutica se suele limitar a valorar la eficacia de los medicamentos a través de los resultados de ensayos clínicos con variables clínicas intermedias o variables finales convencionales (mortalidad, morbilidad), incluyendo los aspectos de seguridad y tolerabilidad. Se trata de un enfoque riesgo/beneficio centrado en los resultados de eficacia y seguridad obtenidos de estudios experimentales, en su mayor parte frente a comparadores inactivos (placebo), y más o menos alejados de la práctica clínica real. Dado que no incluye buena parte de los beneficios (por ejemplo mejoras en calidad de vida, gasto sanitario futuro evitado, etc.) y olvida los costes, esta aproximación solo recoge algunos aspectos del valor social del medicamento. Es un enfoque útil en la autorización de medicamentos y, por ello, es el tradicionalmente empleado por las agencias del medicamento, pero es una perspectiva insuficiente para las decisiones sobre financiación pública de medicamentos. Seguramente porque se trata de dos decisiones de distinto alcance que deben corresponder a perspectivas diferentes, ahora indebidamente entreveradas.

Si extendemos el valor del medicamento a todos sus posibles efectos sobre la salud y el bienestar de los pacientes (calidad de vida, satisfacción con el tratamiento, comodidad y preferencias del paciente, gastos individuales y sociales evitados incluyendo los relativos a productividad laboral, etc.) nos situamos ante el concepto de valor terapéutico añadido.

Pero el concepto de valor terapéutico añadido no solo intenta ser comprensivo de todos los beneficios, sino que además incorpora la dimensión “incremental”. Nuevo no significa forzosamente más valioso o mejor, y por ello el valor terapéutico debe definirse de forma incremental respecto a las alternativas de tratamiento preexistentes. Esta perspectiva limita el interés de las comparaciones frente a placebo y exige un mejor conocimiento de la eficacia y efectividad comparada con los tratamientos ya disponibles para condiciones similares. Igualmente, requiere conocer su utilización en condiciones próximas a la realidad, esto es, en estudios de efectividad y seguridad en condiciones reales o casi-reales.

Pero el valor terapéutico añadido supone todavía un enfoque limitado del valor social de los medicamentos. Desde la perspectiva del conjunto de la sociedad, el valor social de los nuevos medicamentos depende de este valor terapéutico añadido, pero también de los costes añadidos que conlleve su administración<sup>6,7</sup>. El hecho de que un nuevo medicamento aporte mejoras adicionales respecto a sus predecesores no implica que socialmente estemos dispuestos a pagar cualquier precio por estas mejoras. La decisión al respecto depende tanto de la importancia de las mejoras (valor terapéutico añadido) como de la importancia del incremento de gasto que supongan (de las mejoras que podrían obtenerse en un uso alternativo de ese mismo gasto: de su coste de oportunidad). Por ello, la lógica de la perspectiva social rebasa la de la utilidad terapéutica y la del valor terapéutico añadido para pivotar sobre la relación coste-efectividad incremental, esto es, la relación entre el valor terapéutico añadido y el coste de oportunidad<sup>8</sup>.

En los últimos años, varios países —de la Unión Europea y otros<sup>9-11</sup>— han adoptado medidas tendentes a incorporar el análisis de la relación coste-efectividad incremental en el conjunto de herramientas que guían las estrategias de adopción y difusión de las innovaciones sanitarias. Estos países han optado por basar las decisiones de financiación pública de los medicamentos en la evidencia sobre la relación entre el beneficio marginal (contribución marginal a la mejora del estado de salud) y el coste marginal del tratamiento completo (a no confundir con el precio de venta del medicamento), típicamente mediante el establecimiento de un umbral indicativo de coste máximo adicional por “año de vida ajustado por calidad” adicional.

Muchos países realizan también estudios de impacto presupuestario para la toma de decisiones de financiación de medicamentos. Este tipo de estudios no responde tanto a la pregunta de si el nuevo medicamento vale la pena, sino a la de si lo podemos pagar (o, también, al valor de las cosas que tendríamos que dejar de hacer para financiar una nueva prestación). Este tipo de estudios, de interés primordial para la toma de decisiones, no debe verse en contradicción con el análisis coste-efectividad (como un conflicto entre las reglas de eficiencia y las presupuestarias), sino precisamente como una forma de tener en cuenta el coste de oportunidad para los aseguradores<sup>12</sup>.

En España el marco regulatorio y la voluntad de los decisores sanitarios no ha favorecido hasta el momento la introducción de este tipo de criterios aplicada a las decisiones de financiación pública de medicamentos. Tampoco se ha favorecido, más allá de algunas experiencias voluntarias y secundarias, el uso de instrumentos y criterios objetivos tendentes a la inclusión del valor social de los medicamentos en la negociación del precio y del nivel de financiación. De hecho, la Ley de Uso Racional y Garantías de Medicamentos y Productos Sanitarios de 2006 evitó cualquier referencia explícita a la incorporación del análisis coste-efectividad a las decisiones de financiación pública de medicamentos. El apresurado proceso de decisión sobre la financiación pública y el precio otorgado a la

vacuna del virus del papiloma humano ofrece un buen ejemplo en España del actual marco para la toma de decisiones (politiquero, electoralista, ajeno al criterio coste-efectividad y a cualquier ejercicio de transparencia y de rendición de cuentas de las decisiones públicas) y debería inducir a la reflexión y a la revisión de los procedimientos actuales para abordar la financiación pública de tecnologías sanitarias.

Más recientemente, y formando parte de las medidas de contención del déficit fiscal implantadas en agosto de 2011, ha aparecido un “Comité de coste-efectividad de los medicamentos y productos sanitarios, que estará integrado por expertos designados por el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, a propuesta de las Comunidades Autónomas, de las Mutualidades de funcionarios y del propio Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad” y que debe permitir “dar cauce a la participación de las Comunidades Autónomas en las decisiones de fijación de precio de la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos”. En principio es un paso. Pero no se sabe con qué información trabajará este Comité y qué capacidad técnica tendrá para analizarla. No es lo mismo disponer de un organismo capaz de generar evaluaciones económicas objetivas y técnicamente correctas que juntar a 17 expertos una mañana al mes.

## Elementos para las políticas prácticas

Los procesos de incorporación de novedades farmacéuticas a la cartera de servicios del SNS, además de poco transparentes, son inadecuados y, como mínimo, no favorecen el abordaje de las prioridades sociales ni la eficiencia del SNS. Algunos elementos prácticos para mejorar estos procesos incluyen:

Las decisiones de financiación pública de innovaciones farmacéuticas (y del resto de tecnologías y prestaciones sanitarias) deben ser independientes de las de autorización de comercialización (que no debe implicar su financiación por el SNS) y estar informadas y guiadas por criterios objetivos relacionados con la aportación marginal del fármaco a la mejora del estado de salud y a la relación coste-efectividad incremental.

Para apoyar la financiación coste-efectiva de los medicamentos y otras tecnologías sería extremadamente útil la creación de una agencia especializada, externa e independiente de los agentes implicados al estilo de las que han creado otros países como Reino Unido, Canadá o Australia. Aunque buena parte de los estudios de evaluación de tecnologías son “importables”, pueden no ser aplicables a nuestro entorno por diversas razones (diferencias epidemiológicas en el riesgo basal entre poblaciones, diferentes estructuras de costes, diferencias en esperanza de vida que afecten al resultado final, etc.), por lo que incluso en el caso de creación de un “EuroNICE”<sup>13</sup> las agencias locales tendrían que realizar una importante labor de adaptación de sus informes a la realidad sanitaria de cada país. Es obvio que el control del conflicto de intereses en este tipo de agencias debe ser muy estricto.

La estandarización de los procedimientos de evaluación económica, el requerimiento y realización en condiciones de transparencia e independencia de este tipo de estudios para las innovaciones (alejadas de las evaluaciones promocionales cercanas a los departamentos de marketing de la industria) y el establecimiento de un umbral indicativo del coste máximo por años de vida ajustados por calidad (AVAC) que no se debiera superar (los “famosos” 30.000 euros por AVAC o cualquier otro valor mejor fundamentado, flexible pero representativo de la disposición social a pagar) son las actuaciones necesarias

en la línea de determinar la disposición pública a pagar en función del valor adicional del medicamento.

## Innovación e información: la inclusión de medicamentos en el vademécum personal

Prácticamente todos los países desarrollados requieren que una agencia pública, nacional o supranacional, apruebe cada medicamento de forma previa a su comercialización. En la Unión Europea, incluida España, los criterios exigidos para la autorización de medicamentos son la calidad, la seguridad y la eficacia. La finalidad explícita de estos procedimientos es garantizar un balance beneficio-riesgo favorable del medicamento en las indicaciones o condiciones de uso autorizadas. Los procesos regulatorios de autorización para obtener la aprobación de comercialización de un medicamento exigen un completo y rígido desarrollo pre-clínico y clínico, cuya columna vertebral son los ensayos clínicos con asignación aleatoria<sup>14</sup>, pero también incluyen los sistemas de fármaco-vigilancia y los estudios post-autorización en lo que viene denominándose el plan de gestión de riesgos (*risk management plan*). Un plan de gestión de riesgos parte de una descripción detallada de los riesgos identificados y potenciales que pueden ser relevantes para el uso del medicamento en la práctica clínica diaria, sirviendo como base para las acciones de farmacovigilancia y para las actividades de minimización de riesgos.

En España, decíamos, disponemos de más de 1.000 principios activos y casi 20.000 medicamentos. Cada médico de AP para su quehacer diario retiene en torno a 500 principios activos y unos 1.500 medicamentos. Son los que usará habitualmente y conforman lo que se ha venido en llamar el “vademécum personal”<sup>15</sup>. Afortunadamente, la mayor parte de los medicamentos se pueden agrupar en unas 100 clases farmacológicas que comparten similares mecanismos de acción, actividad, efectos adversos, contraindicaciones o interacciones (aunque puede haber diferencias entre ellos que los médicos deben conocer para adecuarse a las características de cada paciente). Así, habitualmente trabajamos con clases de medicamentos a las que a veces llamamos por su acrónimo o la terminación de la denominación internacional de sus principios activos. De este modo, manejamos estatinas, IECA (inhibidores de la enzima conversiva de la angiotensina), betabloqueantes, “triptanes”, “prazoles”, calcio-antagonistas, AINE (antiinflamatorios no esteroideos), ISRS (inhibidores selectivos de recaptación de serotonina), antipsicóticos atípicos, difosfonatos, etc.

Este vademécum personal es una base sobre la que cada médico va incorporando los nuevos conocimientos y su experiencia personal, y desde la que explora nuevos medicamentos que sustituirán, parcial o totalmente, a los previamente incluidos, un proceso en el que es esencial el equilibrio entre prudencia e innovación. Adoptar rápidamente las novedades facilita la aparición en nuestros pacientes de efectos adversos no descritos previamente por su baja frecuencia, pero que pueden ser ocasionalmente graves; no adoptar la innovación, por desconocimiento o resistencia al cambio, puede privar a nuestros pacientes de sus posibles beneficios<sup>15</sup>. Por ello, la incorporación de nuevos medicamentos a la “cartera de servicios” personal de cada médico conlleva un proceso de evaluación y toma de decisiones que sólo parcialmente es racional y que está íntimamente ligado a la formación de los médicos, la interacción entre colegas y con la industria farmacéutica y las posibilidades de acceso a una información adecuada.

En la literatura farmacológica tradicional los criterios a considerar para la incorporación de un medicamento al vademécum personal incluyen la eficacia/efectividad, la seguridad, el coste y la “adecuación” a la situación de cada paciente<sup>16,17</sup>. Y aquí encontramos uno de los primeros grandes problemas para el “uso racional” de los medicamentos. Aunque resulte paradójico en un entorno en que la información es esencial, no es fácil conocer la efectividad de un fármaco, su seguridad, sus ventajas y riesgos respecto a otros fármacos con indicaciones similares, su eficiencia y, menos aún, encajar estas características en la prescripción concreta a un paciente concreto. Si el fármaco ha sido comercializado recientemente conocer estos aspectos puede ser una tarea de titanes, tanto por la menor información disponible como por su peor accesibilidad.

Cuando un fármaco llega al mercado su eficacia a corto y medio plazo se ha demostrado en unos pocos miles pacientes<sup>18</sup> y, habitualmente, en ensayos clínicos frente a placebo, sin referencias de su efectividad comparada respecto a las alternativas para la misma indicación<sup>19</sup>. En otras palabras, la información disponible en el momento de la autorización de un fármaco nos suele permitir saber que usar este fármaco es mejor que no usar ninguno, pero no si es mejor —y cuánto mejor— que lo que veníamos usando. Por ejemplo, en la Unión Europea solamente el 48% de los nuevos fármacos autorizados mediante el procedimiento centralizado fueron estudiados frente a algún comparador activo<sup>20</sup>. La reciente generalización de ensayos de no inferioridad frente a comparadores activos ayuda solo muy parcialmente. Nos dice que el fármaco nuevo, al menos, no es peor que uno previo. Del mismo modo, la información sobre seguridad en estos momentos suele ser todavía menor, ya que la mayor parte de los estudios previos a la autorización son incapaces de identificar los efectos adversos poco frecuentes. Por ejemplo, la exposición de 1.500 pacientes a un fármaco permite identificar y cuantificar la aparición de los efectos adversos que ocurren con una frecuencia superior a 1 por cada 500 pacientes tratados. Por el contrario, aquellos efectos adversos que ocurren con una frecuencia inferior a 1 por cada 500 pacientes son poco (o totalmente) desconocidos cuando el fármaco es autorizado<sup>21</sup>. En fármacos de uso común la aparición de reacciones adversas graves con una frecuencia de 1 por cada 5.000 (el equivalente a 200 por cada millón) de pacientes tratados sería suficientemente trascendental como para desequilibrar el balance beneficio-riesgo del fármaco llevando a su retirada del mercado (sobre todo si existen otras alternativas de tratamiento).

Gracias a los procesos de autorización y de monitorización post-autorización, médicos y pacientes confían en que si una prescripción es correcta —en las indicaciones autorizadas y siguiendo las pautas recomendadas en la ficha técnica— la relación entre los beneficios y efectos adversos de un medicamento será favorable. Sin embargo, en la última década se han acumulado las retiradas (o restricciones de uso) de fármacos por efectos adversos importantes (glitazonas, rimonobant, cisaprida, cerivastatina o rofecoxib son ejemplos conocidos). Cada caso es distinto. Algunos incluyen problemas de manipulación de la información por parte de la industria farmacéutica, otros ausencia de suficiente información y de suficiente calidad que examine la manera en que se utilizan los medicamentos en la práctica clínica. Pero todos tienen el rasgo común de poner en evidencia la debilidad de los mecanismos de evaluación de las agencias reguladoras, quizás infradotadas de recursos humanos y demasiado basadas en notificaciones voluntarias, y la necesidad de ser prudente en la incorporación de innovaciones al vademécum personal cuando todavía sea muy escasa la información disponible.

Conocer la relación entre efectividad y costes (entre los beneficios adicionales de un medicamento respecto a los tratamientos previos, y sus costes adicionales sobre los mismos) es aún más complejo. A los problemas descritos de falta de información sobre la efectividad y seguridad de un fármaco respecto a alternativas reales, hay que añadir los específicos de la medición de costes. Además, las evaluaciones económicas son mucho más manipulables (y manipuladas) que los ensayos clínicos. En todo caso, y a diferencia de otros países, en el SNS este criterio ha estado prácticamente ausente en la toma de decisiones públicas. En el día a día asistencial, y más allá de las evaluaciones económicas promocionales divulgadas por los propios fabricantes (casi sin excepción con resultados favorables al fármaco), la información sobre coste-efectividad es inexistente (y, de existir, tampoco sería sencilla su aplicación a pacientes concretos).

Los estudios que han intentado explicar los comportamientos médicos relativos a la prescripción (más allá de las características de los médicos o su entorno como la edad, años de profesión, formación pre-postgrado, ética<sup>22</sup>, cercanía del hospital, modelo sanitario tradicional o reconvertido, frecuentación, tipología del centro rural/urbano, docente/no docente<sup>23</sup>, etc.) se han centrado en la interacción entre los condicionantes intrínsecos (relacionados con la formación del médico) y extrínsecos (asociados a su necesidad de mantener una relación armónica con su entorno<sup>24</sup>). Los procesos de toma de decisiones suelen iniciarse por el conocimiento de la existencia de un nuevo medicamento, fase en que la industria farmacéutica es la principal fuente de información y el visitador médico el principal transmisor<sup>25,26</sup>, mientras que la divulgación a través de revistas, boletines independientes o la información transmitida de otros compañeros no es significativa y resulta extremadamente difícil obtener información de fuentes oficiales<sup>27</sup>. El elemento inductor, multifactorial, tiene relación con factores del propio medicamento o sus alternativas (efectos adversos o falta de efectividad de los fármacos alternativos), la promoción (especialmente la visita médica), el uso por otros profesionales sanitarios (fundamentalmente especialistas) y factores contextuales del paciente (demanda, adecuación a situaciones concretas).

Respecto a la evidencia, la forma de presentarla y la vía por la que esta llega al médico es fundamental en su decisión de prescribir<sup>23,28</sup>. Pese a que los médicos cuestionan la objetividad de la industria no dejan de considerarla una fuente creíble, y creen poder discernir entre ciencia y publicidad. En muy pocas ocasiones buscan fuentes alternativas de información antes de prescribir novedades<sup>29</sup>, aunque en ocasiones consideran la opinión del especialista<sup>30</sup> y de los líderes de opinión<sup>31</sup>. Conocer que otros profesionales también los aplican refuerza la confianza en las novedades<sup>32</sup>, de ahí la importancia promocional de introducir la prescripción de los nuevos fármacos a través de los especialistas o las urgencias hospitalarias. En resumen, los factores que con mayor frecuencia se han relacionado con la incorporación de los nuevos medicamentos por el médico de AP son los relativos a la información que recibe, fundamentalmente desde la industria farmacéutica<sup>33</sup>, y al efecto de los especialistas, incluyendo la prescripción derivada.

## Elementos para las políticas prácticas

Los procesos de incorporación de novedades farmacéuticas al vademécum personal de cada médico son en la actualidad deficientes: no favorecen el uso adecuado de los nuevos fármacos, incrementan el gasto de forma importante y asumen riesgos evitables. Son motivos

suficientes para desarrollar estrategias de mejora. La identificación de los patrones de utilización en el contexto del área de salud es un instrumento que puede ayudar a estas políticas, pero sus rasgos definitorios pasan necesariamente por mejorar el conjunto de la información que reciben los médicos de AP. En este terreno algunas posibilidades, sin ánimo de exhaustividad, incluyen:

1. Trasladar (de forma activa, rápida, comprensible y centrada en el lugar terapéutico que se espera que ocupe el nuevo fármaco en el contexto de la AP) información objetiva sobre los nuevos fármacos antes de su comercialización. No basta decir que un fármaco es más eficaz que un placebo o que no se han hallado efectos adversos importantes en las reducidas series analizadas para la autorización. Si el fármaco en cuestión no ha demostrado superioridad en ningún aspecto relevante respecto a las alternativas preexistentes, hay que señalarlo y reforzar las alternativas en uso. También hay que esforzarse en limitar su uso a las indicaciones autorizadas y en los subgrupos poblacionales que corresponda. Limitar la extensión del uso de medicamentos a indicaciones o subpoblaciones en las que no ha demostrado efectividad es un aspecto esencial para mejorar la seguridad de los medicamentos. Nótese que estos pacientes no tendrán los beneficios del fármaco, pero sí sus riesgos.
2. Si existen estudios fármaco-económicos también hay que informar de sus resultados. No obstante, la utilidad de las evaluaciones económicas (que parten de la perspectiva del conjunto de la sociedad) para la toma de decisiones individuales que son las que enfrentan los médicos es cuestionable, y previsiblemente el impacto real de los análisis coste-efectividad debe buscarse en las decisiones colectivas, en las decisiones que toman las administraciones públicas y las organizaciones sanitarias.
3. Organizar la elaboración y difusión de la información sobre medicamentos desde fuentes de prestigio, objetivas e independientes —como mínimo— de los fabricantes. La separación de estas fuentes de las administraciones que financian los medicamentos (por ejemplo, mediante organismos independientes) puede contribuir a mejorar su credibilidad ante los clínicos. Actualmente prácticamente todas las CCAA disponen de centros de evaluación de medicamentos —generalmente comisionados— que cuentan con procedimientos de trabajo transparentes y normalizados y existen numerosos boletines fármaco-terapéuticos con cierta capacidad de difusión. A pesar de que muchas evaluaciones son de calidad, la multiplicidad de centros (innecesaria para evaluar medicamentos) y la debilidad de estas estructuras son causa de ineficiencias, duplicaciones, retrasos en la evaluación e interrupciones temporales de su cometido. Las colaboraciones entre estos centros pueden ser interesantes, pero se requiere un esfuerzo mucho mayor en este aspecto, incluyendo una importante mejora en la adaptación de su información a la clínica diaria y en su capacidad de diseminación de la información.
4. Control efectivo de la intensidad y adecuación de la promoción, tanto la directa como la mediada a través de la formación continua y de la pseudoinvestigación. No basta disponer de mecanismos burocráticos de autorización previa, ni normas reguladoras del tiempo dedicado a atender informadores, ni parece suficiente el esfuerzo realizado por la industria farmacéutica en mejorar sus prácticas con el relanzamiento de códigos de buena práctica promocional. En este terreno parece importante reducir de forma notable la cohabitación<sup>34</sup> entre industria y profesionales, especialmente en la formación continua, los estudiantes y médicos en formación y, también, en los mensajes y actos institucionales. Respecto a los informadores médicos la visita en grupo, con más contenido

científico y menos comercial, y limitada a la información sobre novedades es una alternativa a los actuales esquemas que se van imponiendo en algunos países (sobre todo en Atención Especializada, pero también en AP).

5. Algunos programas de riesgos compartidos que vinculan, aún parcialmente, el reembolso de los fármacos a la adecuación de su uso en las condiciones autorizadas pueden contribuir a alinear objetivos de la industria y la mejor atención a los pacientes. Esto es de especial interés para reducir el uso en indicaciones *off-label* o no recomendadas en las guías de práctica, y en pacientes de bajo riesgo o sin indicación. Por el contrario, puede estimular el uso en las indicaciones adecuadas un aspecto que en algunas condiciones (por ejemplo, en prevención secundaria de la cardiopatía isquémica, insuficiencia cardíaca y otras) es extraordinariamente importante.

## La gestión de la prescripción en las organizaciones y centros sanitarios

La disponibilidad de información y los mecanismos adecuados de inclusión de medicamentos en la financiación pública son requisitos básicos para una buena prescripción, pero para sorpresa de muchos no son ni todas ni las únicas medidas que debe adoptar un sistema sanitario para optimizar la prescripción (y los beneficios que de ella se obtengan). También importan, y mucho, las políticas sobre la prescripción y la gestión de la prescripción que realizan las organizaciones sanitarias. Los sistemas de presupuestación, los indicadores empleados (y su monitorización efectiva), los incentivos desplegados, entre otros, pueden contribuir a mejorar (o empeorar) la prescripción. La adopción de guías de práctica adecuadas también puede ayudar, al igual que las estrategias que buscan una mayor integración asistencial. La descoordinación y compartimentación de la atención no son un problema exclusivo de la gestión del medicamento, pero el medicamento no es un elemento aislado de la atención, y su gestión se complica cuando esta se complica. La gestión de la prescripción afecta a tres ámbitos que, aun interrelacionados, tiene interés considerar separadamente:

1. La macrogestión incluye elementos modificables únicamente en el ámbito regulador o financiador. En este apartado se incluye la cartera de medicamentos autorizados y/o financiados, su precio y el que pagarán los usuarios (copagos), los canales de distribución, o la regulación de la promoción y de la investigación clínica con medicamentos que, en muchos casos, incorpora aspectos de promoción. Algunos de estos elementos todavía dejan suficiente campo de acción a la gestión. Por ejemplo, los hospitales tienen capacidad para fijar su cartera interna de medicamentos (guías farmacoterapéuticas) y capacidad directa de compra y dispensación, mientras que los centros de AP, aunque pueden desarrollar guías orientativas, carecen de capacidad para garantizar su cumplimiento.
2. Además de lo apuntado, la mesogestión incluye todos aquellos aspectos bajo la responsabilidad de los centros y departamentos, y puede influir de forma sustancial en el uso y consumo de medicamentos. Entre ellos interesan los propios programas asistenciales (tipos de servicios a prestar, programas de atención como los de crónicos, accesibilidad, capacidad resolutive esperada...), sistemas de pago a los médicos e incentivos, asignación de recursos, etc.

3. la microgestión afecta a aspectos de organización interna de los dispositivos asistenciales para cumplir sus objetivos, los incentivos y desincentivos (no necesariamente económicos) utilizados, y a la implicación de los profesionales en estos objetivos. Las intervenciones posibles incluyen aquellas dirigidas a mejorar la toma de decisiones clínicas (reducir la incertidumbre, facilitar la incorporación de criterios de efectividad, seguridad y eficiencia, identificar y reconducir problemas de utilización de medicamentos) y las dirigidas a mejorar los procesos para mejorar los resultados (sobre el incumplimiento terapéutico, aparición de efectos adversos, pautas complejas o en pacientes polimedcados) y las intervenciones correctivas sobre los problemas detectados.

Los grandes grupos de problemas a abordar incluyen: 1) infrautilización (consecuencias clínicas y económicas del deterioro del paciente por ausencia de un tratamiento adecuado); 2) sobreutilización (riesgos, efectos adversos y costes evitables); 3) malutilización por el empleo de vías, pautas o dosis inadecuadas; 4) selección inadecuada de medicamentos por la existencia de alternativas terapéuticas de mayor eficacia, seguridad o relación coste-efectividad; y 5) utilización inadecuada.

Para identificar estos problemas y plantear medidas correctoras se requiere información (ordenada) sobre la prescripción y dispensación de medicamentos de los centros a gestionar, lo que algunos autores denominan el “perfil farmacológico” de un entorno<sup>35</sup>. En general, en la actualidad todos los servicios de salud de las CCAA disponen de los elementos clave para obtener esta información ordenada (sistemas de clasificación de medicamentos, medidas específicas de consumo, criterios de evaluación cualitativos y cuantitativos) que les permiten construir indicadores de gestión del medicamento.

Aunque existen muchas formas de clasificar estos indicadores, desde una perspectiva de gestión tiene interés conceptualizarlos como indicadores centrados en el medicamento, indicadores de “indicación-prescripción” que relacionan el uso de un medicamento con un diagnóstico o una determinada condición clínica, e indicadores de resultados relacionados con el medicamento. Aunque los dos últimos tipos de indicadores son los de más valor en gestión de centros (incorporan más información clínica y permiten identificar los problemas con más exactitud), los indicadores de medicamentos también aportan información de interés.

## Elementos para las políticas prácticas

La intervención de gestión para la mejora de la prescripción y la prestación farmacéutica en los centros asistenciales incluye medidas de muy diverso tipo de complejidad, desde algunas muy sencillas a otras más complejas. Su utilidad, por tanto, depende mucho del grado de madurez de las organizaciones sanitarias y de sus sistemas de información. El medicamento no es un producto final de las intervenciones sanitarias, sino un medio a través del cual se persigue prevenir, curar o rehabilitar un problema de salud. La gestión del medicamento centrada únicamente en la selección y en el consumo de este recurso aporta, como ya hemos visto, información utilizable para la gestión, pero tiene limitaciones relevantes. El hecho de utilizar fármacos de primera elección no garantiza que su utilización sea la más adecuada. La gestión clínica pretende mejoras en eficiencia aumentando la efectividad relacionada con el uso de los recursos terapéuticos y minimizando los costes relacionados con su utilización. De todas las posibles intervenciones en este ámbito nos centraremos

fundamentalmente en la gestión del uso de los medicamentos integrada en la gestión de procesos: la elaboración de guías clínicas de procesos asistenciales y la revisión de utilización.

1. Reorganización de procesos asistenciales para permitir la desburocratización de las consultas médicas y mejoras en el control de este tipo de medicación. Incluye aspectos básicos como la disponibilidad de algún sistema de renovación de la medicación crónica que no solo debe reducir cargas burocráticas sino, sobre todo, mejorar el control y la calidad terapéutica en los tratamientos de larga duración. Implica desarrollar criterios sobre qué puede prescribirse a largo plazo, en qué plazo debe revisarse la indicación, etc. Dado el volumen de este tipo de medicación en AP (aproximadamente tres cuartas partes) y su importancia central en el manejo de los pacientes, este tipo de sistemas son esenciales para la gestión clínica de los pacientes, incluyendo la de su medicación. Los sistemas informatizados, usualmente integrados en la historia clínica electrónica, deben permitir desarrollar análisis o indicadores de indicación-prescripción, auditorías terapéuticas y otros análisis que relacionen el medicamento y la condición clínica del paciente. Estos sistemas permiten además orientar intervenciones gestoras o de seguridad (por ejemplo, sustituir un medicamento por su versión genérica, advertir de interacciones o contraindicaciones, etc.).
2. Desarrollar, si no se ha hecho ya, intervenciones simples de reconducción de problemas de calidad o costes, como la identificación del uso de medicamentos que disponen de alternativas baratas, productos de escaso valor terapéutico, o menos idóneos que otros, proponer sustitutos, consensuar el cambio con los clínicos y establecer mecanismos para evitar un posible impacto negativo de las medidas, desde informar a los usuarios a llegar a acuerdos con las oficinas de farmacia del área. Estas intervenciones hay que valorarlas cada vez que aparece en el mercado un producto que minimiza el coste de alguno de los utilizados, o cuando se producen cambios sustantivos en los precios de los existentes.
3. Establecer criterios de selección general de fármacos, incluyendo la política de antibióticos a utilizar, el establecimiento de analgésicos y antiinflamatorios de primera línea, políticas de gastroprotección con inhibidores de la bomba de protones, selección de estatinas, antihipertensivos de primera línea, criterios para incrementar los tratamientos y para el uso de combinaciones a dosis fijas, selección de ansiolíticos e hipnóticos, selección de antiosteoporóticos, criterios de uso de algunos productos específicos (calcitonina, teriparatida...). En lo posible, estos criterios deben establecerse conjuntamente con los servicios de urgencia y el hospital (tanto para la medicación que se prescribe al alta como para la que se prescribe en consulta externa).
4. Establecer criterios para la incorporación de “novedades” terapéuticas. Coloquialmente estas novedades pueden clasificarse en “lo mismo”, “casi lo mismo”, “lo mismo pero” y “algo diferente”. La gestión de las novedades terapéuticas debe identificarlas (antes de que se haya generalizado su uso), valorar sus beneficios potenciales, comparar con las alternativas preexistentes, establecer su impacto asistencial (por ejemplo, el número de candidatos a ser tratados con el nuevo fármaco) y, hasta cierto punto a este nivel, valorar su coste-efectividad e impacto presupuestario (en este terreno es importante valorar los posibles ahorros por evitación de costes sanitarios en cualquier nivel asistencial).
5. Encajar las políticas de mejora de la prescripción en los procesos clínicos. Básicamente supone el desarrollo (o incorporación) de guías de práctica clínica (GPC), trayectorias

clínicas y protocolos para las condiciones más relevantes, y el desarrollo de indicadores que valoren sus resultados. Las GPC no son solo terapéuticas, pero el medicamento suele tener un papel relevante en la mayor parte y permiten orientar el “qué debemos hacer” y el compararlo con lo que hacemos. Las GPC, trayectorias y protocolos deben trascender el nivel de la AP e integrarse en las urgencias hospitalarias, el hospital y la consulta externa.

6. Evaluar los procesos terapéuticos. El desarrollo de guías clínicas debe permitir identificar los puntos críticos o indicadores del proceso, entendidos como aquellos elementos medibles del mismo que están íntimamente relacionados con la calidad de realización y, por tanto, con el resultado u objetivo que se plantea el proceso.
7. Evaluar los resultados. Aunque los resultados clínicos no dependen exclusivamente de los medicamentos, y ni siquiera de los servicios sanitarios (además de la propia gravedad del cuadro de cada paciente, influyen condicionantes sociales y familiares y otros aspectos del entorno del paciente), la medición de resultados puede ser útil para valorar, más o menos indirectamente, la calidad terapéutica. En general se utilizan medidas de resultado intermedias (grado de control de la diabetes, hipertensión, hiperlipemia...) que son fáciles de obtener y tienden a ser bastante estables por su mayor frecuencia, pero también indicadores de utilización de algunos servicios (ingresos y/o visitas a urgencias por descompensación de insuficiencia cardíaca, EPOC...) y algunos otros de más difícil valoración (días de baja laboral, días de hospitalización o de hospitalizaciones evitables, complicaciones o efectos adversos, etc.). También se utilizan algunos indicadores más directamente relacionados con el medicamento (porcentaje de pacientes tratados y bien controlados, coste de farmacia por paciente bien controlado, etc.).

## Y un apunte sobre la dispensación

Si se pretende introducir mejoras a lo largo de todo el ciclo del medicamento, la dispensación no debería quedar al margen. Sin embargo, hasta la fecha las farmacias, y lo que es peor, sus farmacéuticos, se mantienen en una situación impropia del papel que deben desempeñar en esa cadena. También aquí se peca de miopía al centrarse en los precios, en este caso la retribución de las oficinas de farmacia (OOF), en lugar de contemplar los contenidos del servicio prestado. Los problemas reales del diseño de nuestra distribución farmacéutica estriban en el malbaratamiento de capacidades profesionales y la preocupación por las reclamaciones comerciales del sector, con la consiguiente desatención de su potencial contribución sanitaria.

El conjunto de la sociedad debería estar interesado en que las capacidades técnicas de un importante contingente de profesionales sanitarios, cuyos cometidos han ido perdiendo sentido con el desarrollo industrial del sector, se reorienten hacia actuaciones que contribuyan inequívoca y específicamente a la mejora de la salud<sup>36</sup>. La omisión de las actividades de carácter profesional resulta más llamativa ante la cada vez más ubicua apelación a la necesaria integración asistencial. Cuesta entender cómo sistemáticamente se deja fuera de su ámbito a quienes razonablemente deben ser considerados actores sanitarios. Esta desatención a su dimensión profesional es una indeseable característica que comparan los diferentes reguladores y gestores sanitarios, nacionales y autonómicos.

La interesada confusión entre actividad profesional y limitación de propiedad a ciertos profesionales lleva a eludir la inaplazable redefinición de aquella. Para ello es preciso contemplar más las necesidades de la demanda que las de la oferta, diseñando sistemas de regulación, actuación y retribución capaces de alinear los intereses de los farmacéuticos (en tanto que profesionales y no como eventuales empresarios), el sistema sanitario en el que anómalamente se integran y los de los usuarios a los que sirven. Todo ello con una perspectiva atenta a incrementar la contribución a la salud de los ciudadanos que puede aportar el importante número de profesionales que hoy dispersan sus habilidades en actividades de menor valor. Esta razonable reorientación viene avalada incluso por el Comité de Ministros del Consejo de Europa, que hace ya una década resolvió que “el margen de beneficios o el volumen de ventas no son adecuados para retribuir servicios profesionales, ni tampoco útiles para el control de costes”<sup>37</sup>.

Aunque la reclamación de un mayor énfasis en los aspectos profesionales y un cambio en los modelos retributivos ha sido reiterada en numerosas ocasiones<sup>38,39</sup>, las reivindicaciones del sector y las actuaciones de sus obsequiosos gobernantes siguen centradas en la retribución por márgenes comerciales, ajenos a cualquier avance en contenidos sanitarios. Además del histórico despilfarro de capacidades ya señalado, en estos momentos la insistencia en retribuir a las OOFF como detallistas resulta bastante suicida. Así, durante los años de crecimiento neto de la facturación, las CCAA alimentaron una política expansiva del ya excesivo número de OOFF. Solo en España pueden encontrarse OOFF en municipios o núcleos de población de menos de 300 habitantes. No hay ejemplos similares en otros países<sup>40</sup>. Consecuentemente, cuando las reducciones de precios amenazan con menguar la recaudación —parcialmente compensada con el incremento de cantidades y las bonificaciones comerciales— surge la preocupación por su viabilidad. Y una de las primeras medidas “para la mejora de la cohesión del SNS”<sup>41</sup> ha sido modificar los márgenes para ciertas OOFF rurales que “juegan un papel de primera magnitud en la salud de la población”. Curioso papel consistente en dispensar productos para los que se requiere la prescripción de un médico que no existe en tales núcleos de población. Y la norma se promulga mientras las OOFF de una determinada Comunidad realizan un cierre patronal por la demora de 90 días en el cobro. Algo que sería más comprensible si hasta esa fecha no hubiesen sido mimados con pagos a los 20 días de facturar mientras el resto de proveedores sanitarios, grandes y pequeños, esperaban unos 600. Las autoritarias respuestas de la Administración morosa no son más que la lógica continuación de una insensata deriva que viene de largo.

Este caso coyuntural muestra cómo sistemáticamente se desaprovechan las oportunidades de reconducir al terreno sanitario lo que ahora no pasan de ser problemas comerciales. En otros documentos<sup>42</sup> se han propuesto alternativas de pago que contemplen “una retribución por ciertos servicios definidos explícitamente por el financiador. Ésta era una magnífica ocasión para abordar los contenidos de ese ‘papel de primera magnitud’ que se atribuye a ciertas OOFF. Habrá que seguir esperando. Mientras, convendrá reiterar, esperando mayor éxito esta vez, que la implantación de programas de revisión de utilización, sobre los que hacer pivotar las experiencias de una atención farmacéutica aún menos que embrionaria, se presenta como una opción poco aventurera, pero con beneficios seguros para todas las partes implicadas. La mera verificación “ex ante” del cumplimiento terapéutico y la evitación de algunas interacciones y contraindicaciones supone un valor añadido diferencial respecto a la situación presente.

Retomando el título que acoge estas líneas, entre las posibles innovaciones en la prestación farmacéutica, es difícil encontrar alguna mayor y potencialmente más provechosa que la reorientación de los activos sanitarios de las OOFF desde el sólito menudeo hacia cometidos de agentes de salud. Con la ventaja añadida de que cabe plantearse casi cualquier tipo de iniciativas. Difícilmente alguna remotamente sanitaria supondrá un empeoramiento respecto a la situación actual.

## Líneas de avance

Gestionar la prescripción y la prestación farmacéutica no es tanto un problema de organigramas (aunque se facilita con la integración funcional de las organizaciones), sino de desplazar la importancia (clínica y económica) desde el “qué nivel hace qué cosa” hacia el “qué se le hace al paciente en cualquier nivel”, y desde los resultados de una unidad o servicio hacia los resultados para el paciente. Gestionar la prescripción no es tanto gestionar medicamentos como la atención a enfermedades y enfermos. Implica el desarrollo de programas longitudinales de atención a los pacientes que incorporen las actuaciones clínicas de los diferentes profesionales, incluyendo a quién tratar, cuánto tratar y con qué tratar. Obviamente requiere entrar en ese terreno olvidado que hasta ahora han sido las interfases entre la AP y la hospitalización bajo ingreso, las consultas externas, la prescripción al alta, la prescripción en urgencias.

La prescripción es tan central en la AP que para su mejora hay que mover muchas piezas. En el mismo sentido, hay muchas cosas que no mejorarán sin mejorar la prescripción. Entre las piezas de interés hay que citar el desarrollo de la historia clínica informática con sistemas de ayuda a la prescripción y al seguimiento de sus problemas, el desarrollo de estrategias globales de mejora de la seguridad, la reducción del peso de la industria farmacéutica en la formación y la información a los profesionales, o un mayor control de la promoción farmacéutica —en especial de algunas estrategias como las de extensión de la enfermedad (*disease mongering*) o las de fabricación de evidencias sesgadas— o los propios ensayos promocionales. Y hay que señalar, todavía, que las organizaciones académicas, científicas y profesionales no deberían ser ajenas a buscar la necesaria distancia entre ciencia y promoción.

Algunas estrategias macro también pueden ayudar a mejorar. La creación de una agencia que pueda evaluar objetivamente el valor adicional aportado por un nuevo medicamento y su coste adicional, la fijación de precios acorde con la relación coste-efectividad, la exclusión de la cobertura de medicamentos con escaso o nulo valor añadido, etc. Igualmente el uso de indicadores juiciosos (asociados a la adecuación de la prescripción y centrados en la prevención secundaria y los altos riesgos antes que en los pequeños riesgos) puede ser provechoso.

Al extremo se trata de prescribir (o no), alineando los intereses de los profesionales y el conjunto del sistema sanitario con los de los ciudadanos a los que se pretende servir y los pacientes a los que se pretende tratar.

### *Agradecimientos*

Este trabajo es deudor de otros trabajos previos que, ocasionalmente, fueron realizados con otros colegas o coautores. Singularmente de los recogidos en las referencias 5, 15 y 19.

## BIBLIOGRAFÍA

1. Sanfélix-Gimeno G, Peiró S, Meneu R. La prescripción farmacéutica en Atención Primaria. Mucho más que un problema de gasto. En: Ortún V, editor. La refundación de la Atención Primaria. Madrid: Springer Healthcare; 2011. p. 53-70.
2. Moreno-Torres I, Puig-Junoy J, Raya JM. The impact of repeated cost containment policies on pharmaceutical expenditure: experience in Spain. *Eur J Health Econ.* 2010. En prensa.
3. Richards M. Extent and causes of international variations in drug usage. A report for the Secretary of State for Health by Professor Sir Mike Richards CBE. London, UK: Central Office of Information; 2010.
4. Hay que copiar a los países con una AP fuerte. Entrevista a Vicente Ortún. *Diario Médico.* 2011 jun 17. p. 14.
5. Meneu R, Peiró S, editores. Elementos para la gestión de la prescripción y la prestación farmacéutica. Barcelona: Masson; 2004.
6. Detsky AS, Laupacis A. Relevance of cost-effectiveness analysis to clinicians and policy makers. *JAMA.* 2007;298(2):221-4.
7. Tierney M, Manns B; Members of the Canadian Expert Drug Advisory Committee. Optimizing the use of prescription drugs in Canada through the Common Drug Review. *CMAJ.* 2008;78(4):432-5.
8. Rawlins MD, Culyer AJ. National Institute for Clinical Excellence and its value judgements. *BMJ.* 2004;329:224-7.
9. Hutton J, McGrath C, Frybourg JM, Tremblay M, Bramley-Harker E, Henshall C. Framework for describing and classifying decision-making systems using technology assessment to determine the reimbursement of health technologies (fourth hurdle systems). *Int J Technol Assess Health Care.* 2006;22(1):10-8.
10. Morgan SG, McMahon M, Mitton C, Roughead E, Kirk R, Kanavos P, et al. Centralized drug review processes in Australia, Canada, New Zealand, and the United Kingdom. *Health Aff (Millwood).* 2006;25(2):337-47.
11. Laupacis A. Economic evaluations in the Canadian common drug review. *Pharmacoeconomics.* 2006;24(11):1157-62.
12. Cohen JP, Stolk E, Niezen M. Role of budget impact in drug reimbursement decisions. *J Health Polit Policy Law.* 2008;33(2):225-47.
13. Maynard A. Towards a Euro-NICE? *Eurohealth.* 2001;7(2):26.
14. Fried S. *Bitter Pills.* New York: Bantam Books; 1999.
15. Cervera Casino P. La difusión de los nuevos medicamentos y su incorporación a la práctica clínica. En: Meneu R, Peiró S, editores. Elementos para la gestión de la prescripción y la prestación farmacéutica. Barcelona: Masson; 2004.
16. Parish PA. Drug prescribing - the concern of all. *J Royal Soc Health.* 1973;93:213-7.
17. Barber N. What constitutes good prescribing? *BMJ.* 1995;310:923-5.
18. Asscher AW, Parr GD, Whitmarsh VB. Towards the safer use of medicines. *BMJ.* 1995;311(7011):1003-6.
19. Puig-Junoy J, Peiró S. From the therapeutic utility to the added therapeutic value and the incremental cost-effectiveness ratio. *Rev Esp Salud Publica.* 2009;83(1):59-70.
20. van Luijn JC, Gribnau FW, Leufkens HG. Availability of comparative trials for the assessment of new medicines in the European Union at the moment of market authorization. *Br J Clin Pharmacol.* 2007;63(2):159-62.
21. Pirmohamed, Breckenridge AM, Kitteringham N, Park BK. Adverse drug reactions. *BMJ.* 1998;316:1295-8.
22. Jolín Garijo L, Martín Bun M, Prados Torres S, Vicens Caldentey C, Abanades Herranz JC, Cabedo García V, et al. Factores que influyen en la prescripción farmacológica en Atención Primaria. *Aten Primaria.* 1998;22:391-8.
23. Azpiazu Garrido M, García Olmos L. Factores condicionantes del gasto en farmacia en los centros de atención primaria de un área de salud. *Aten Primaria.* 2002;29:84-9.
24. Caamaño F, Figueiras A, Gestal-Otero JJ. Condicionantes de la prescripción en atención primaria. *Aten Primaria.* 2001;27:43-78.

25. Prosser H, Almond S, Walley T. Influences on GPs' decision to prescribe new drugs –the importance of who says what. *Fam Pract.* 2003;20:61-8.
26. Meneu R. La promoción de medicamentos. Apuntes para una mejor comprensión. *Form Med Contin Aten Prim.* 2010;17(02):53-5.
27. Catalán A, Pellicer MA, Gene J. ¿Nuevos medicamentos o novedades terapéuticas? El Comité de evaluación de nuevos medicamentos del Instituto Catalán de la Salud. *Aten Primaria.* 2000;9:636-40.
28. Jones MI, Greenfield SM, Jowett S, Bradley CP, Seal R. Proton pump inhibitors: a study of GP's prescribing. *Fam Pract.* 2001;18:333-8.
29. McGettigan P, Golden J, Fryer J, Chan R, Feely J. Prescribers prefer people: The sources of information used by doctors for prescribing suggest that the medium is more important than the message. *Br J Clin Pharmacol.* 2001;51:184-9.
30. Robertson J, Treloar CJ, Sprogis A, Henry DA. The influence of specialists on prescribing by GPs. A qualitative study. *Aust Fam Phys.* 2003;32:573-6.
31. Jones MI, Greenfield SH, Bradley CP. Prescribing new drugs: qualitative study of influences on consultants and general practitioners. *BMJ.* 2001;323:1-7.
32. Arroll B, Goodyear-Smith F, Thomas DR, Kerse N. Delayed prescriptions: evolution of an innovation. *NZFP.* 2003;30:30-4.
33. Llor Vità C. ¿Cómo hacemos la selección personal de medicamentos? En: Nin Julve E, editor. *Manual de gestión de la prescripción farmacéutica en Atención Primaria.* Madrid: Sociedad Española de Directivos de Atención Primaria; 2001. p. 49-62.
34. Peiró S, Sanfélix-Gimeno G. The induced prescription: A problem that conceals deficiencies in prescription management. *Rev Calid Asist.* 2010;25(6):315-7.
35. Segú JL. La gestión de los medicamentos en las organizaciones sanitarias. La perspectiva de la microgestión. En: Meneu R, Peiró S, editores. *Elementos para la gestión de la prescripción y la prestación farmacéutica.* Barcelona: Masson; 2004. p. 173-221.
36. Meneu R, La Atención Farmacéutica. ¿Antes consagrada que contrastada? *Gest Clín Sanit.* 2007;9:3-10.
37. Comité de Ministros del Consejo de Europa. Resolución ResAP (2001)-2 relativa al papel del farmacéutico en el marco de la seguridad de la salud. *Pharm Care Esp.* 2001;3:216-22.
38. Meneu R. Alternativas a la distribución de medicamentos y su retribución. *Gac Sanit.* 2002;16(2):171-81.
39. Puig-Junoy J, Llop J. Propuestas de racionalización y financiación del gasto público en medicamentos. Documento de Trabajo 50/2004. Madrid: Fundación Alternativas; 2004.
40. COFV-FEFE. Marco legal comparado de la farmacia en Europa. El modelo español de farmacia referente para el futuro de la farmacia en Europa. Valencia: COFV-FEFE; 2007. Disponible en: [http://www.actualidadsanitaria.com/Marco\\_legal\\_comparado.pdf](http://www.actualidadsanitaria.com/Marco_legal_comparado.pdf)
41. Real Decreto-ley 9/2011, de 19 de agosto, de medidas para la mejora de la calidad y cohesión del sistema nacional de salud, de contribución a la consolidación fiscal, y de elevación del importe máximo de los avales del Estado para 2011. *BOE Núm.* 200. Sábado 20 de agosto de 2011.
42. Meneu R. La distribución y dispensación de medicamentos en España. Documento de trabajo 130/2008. Madrid: Fundación Alternativas; 2008.