

LA FARMACOECONOMÍA: FACTOR CLAVE EN LAS DECISIONES DE POLÍTICA FARMACÉUTICA

Madrid, 7 de Marzo de 2006.- La Fundación para la Investigación en Salud, FUINSA, ha celebrado la Jornada “**Del Ensayo Clínico al precio del medicamento**”. En la misma y a través de dos mesas redondas, se debatió sobre el Papel de la Investigación Clínica en el diseño de la política farmacéutica y sobre los ensayos clínicos y la valuación económica. Según el director de la Fundación, Dr. **Antón Herreros**, “hemos pretendido acercar y conocer la opinión de distintos agentes ante el papel que la investigación ha de jugar en el diseño de la política farmacéutica y qué aspectos de la misma se toman, y han de tomarse en un futuro, para diseñar políticas farmacéuticas, en concreto aspectos como la eficiencia o la conveniencia”. El Dr. Herreros añadió que “ante la importancia que está adquiriendo el gasto farmacéutico, evaluar el precio estimado del medicamento, va a ser estratégico en el diseño de futuros ensayos clínicos”.

La cronificación de numerosas patologías, el envejecimiento y el aumento de la población están marcando cambios en las necesidades sanitarias y los recursos farmacéuticos, que están afectando de forma directa a nuestra sociedad y a la forma que la tenemos concebida, ya que tal y como señaló, el Dr. **Federico Plaza**, Director General de la Fundación Abbott, “*todos somos posibles y futuros pacientes*”.

Dichas necesidades, tal y como afirma el Anteproyecto de Ley de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios, deberían garantizarse en un marco riguroso en cuanto a las exigencias de calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos, para garantizar la calidad asistencial de los ciudadanos.

En este sentido, **Natividad Calvente**, Jefe de Servicio de la División de Farmacología y Evaluación Clínica de la Agencia Española del Medicamento, subrayó la necesidad, que desde la Administración se tiene, por conocer la eficiencia de los medicamentos en evaluación; a este respecto, el Dr. **José Antonio Sacristán**, Director Médico de Lilly, afirmó que “*muchas enfermedades, en España, no cuentan con soluciones terapéuticas óptimas. En el caso del Alzheimer, por ejemplo, la eficacia en el tratamiento es de tan solo el 30%*”. Por tanto, es necesario saber qué medicamentos son los más coste-efectivos y cuáles van a producir mejores resultados clínicos con costes asociados más bajos, con objeto de asignar los recursos disponibles para financiar los medicamentos y decidir en qué grupos de pacientes.

Para ello, la Dra. Calvente añadió que lo óptimo son los Estudios Farmacoeconómicos: “*los datos farmacoeconómicos nos van a ayudar en el proceso de fijación de precio y nivel de financiación; en el criterio adicional para la inclusión de los nuevos medicamentos en los formularios de los hospitales y en las guías terapéuticas; y*

también nos son útiles para poder conocer la información relevante de cara a recomendar los medicamentos a emplear de forma rutinaria en la asistencia médica”.

El Dr. **Javier Soto**, Director de Publicación de Pharmacoconomics Spanish Research Articles y Jefe del Departamento de Investigación de Resultados en salud y Farmacoeconomía de Pfizer, reclamó la necesidad de estandarizar y homogeneizar la realización de los estudios farmacoeconómicos y dotarlos de normas de buena práctica económica; asimismo indicó que la farmacoeconomía es una tendencia creciente: *“en el caso de Pfizer, la mitad de los ensayos clínicos en fase III llevan evaluaciones farmacoeconómicas en un contexto multicéntrico. Y las compañías piden asesoría científica para precio y financiación desde la Fase I”*, y coincidió con Calvente en que los ensayos clínicos *“son excelente vehículo para incorporar estudios farmacoeconómicos”*.

La Dra. Calvente informó que se está creando un Comité de Evaluación de la Utilidad Terapéutica de Nuevos Medicamentos, con una red de colaboradores externos, en la que estarán presentes distintas Comunidades Autónomas, que analizará la utilidad terapéutica y evaluará los aspectos farmacoeconómicos de los nuevos medicamentos.

También manifestó que se establecerá una política de protección de la innovación, y las novedades excepcionales o de interés terapéutico relevante, que así defina este Comité, serán financiados inmediatamente por el Sistema Nacional de Salud. A los que se les considere como innovadores excepcionales o de interés terapéutico relevante, se les propondrá un nivel de financiación con un criterio similar al del coste tratamiento día vigente de la patología a tratar, y aquéllos que no supongan ninguna aportación, se incluirán en la financiación con un precio similar o más barato que el del medicamento de referencia.

Nieves Martín Sobrino, Directora Técnica de Farmacia y Gerencia Regional de Salud de la Comunidad de Castilla y León, aseguró que la Investigación Clínica no siempre responde a las cuestiones de necesidad, progreso y coste razonable. También indicó que el coste de la Investigación Clínica puede estar sobre valorado y es opaco.

La clausura del acto corrió a cargo de D. **Pedro Gómez Pajuelo**, Subdirector General de Calidad de Medicamentos y Productos Sanitarios de la Dirección General de Farmacia del Ministerio de Sanidad y Consumo, quien finalizó añadiendo que *“las cuantificaciones económicas muchas veces debemos implementarlas dentro de las Administraciones sanitarias; estamos ante una realidad social en la que los recursos, lamentablemente, son escasos y los usos son alternativos”*.