



Impacto de la Evaluación de Tecnologías Médicas en la Dirección Nacional de Sanidad de las FF.AA.

Doi: <http://dx.doi.org/10.35954/SM2014.33.1.10>

Dr. Francisco E. Estévez Carrizo^a Q.F. Gabriela Navarro^b Dr. Alberto Galasso^c

a) Médico Farmacólogo; Comisión de Evaluación de Tecnologías Médicas D.N.S.FF.AA.

b) Jefa del Laboratorio Farmacéutico D.N.S.FF.AA. CETM - D.N.S.FF.AA.

c) Prof. Asoc. Toxicología (CLAEH), Médico Internista y Homeópata. CETM D.N.S.FF.AA.

Palabras clave: EVALUACIÓN DE LA TECNOLOGÍA BIOMÉDICA
TECNOLOGÍA DE ALTO COSTO
CONTROL DE LA TECNOLOGÍA BIOMÉDICA

ANTECEDENTES

Frank Sloan expresa: "In a world with unlimited resources, it would be unnecessary to have methods to determine the best way to allocate those resources among alternative uses. But resources are limited..." En todo el mundo desarrollado, el presupuesto público está sometido a una creciente presión por los gastos en salud. Los gobernantes y el público han comenzado a darse cuenta que cada peso invertido en salud, ya no estará disponible para gastar en educación, seguridad, o mejora de la infraestructura. Además, gran parte de lo que gastamos es para comprar tecnologías médicas que, en el mejor de los casos, apenas producen pequeñas mejoras pero a costos exorbitantes (1).

La constante evolución de las tecnologías de las ciencias básicas y su traslado a la práctica médica promueve la aparición de métodos diagnósticos, terapéuticos y procedimientos cada vez más sofisticados y concomitantemente más costosos. El uso ineficiente poco racional tanto de medicamentos como de procedimientos afecta la seguridad y calidad del cuidado a los pacientes desperdiciando recursos que son limitados (2).

Frecuentemente, la introducción de nuevas tecnologías o medicamentos a nivel institucional no se realiza aplicando criterios científicos objetivos, examinando las consecuencias técnicas, económicas y sociales derivadas de su uso a corto, mediano y largo plazo y

tampoco teniendo en cuenta los efectos directos e indirectos, deseados e indeseados de dicha introducción.

La Dirección Nacional de Sanidad de las Fuerzas Armadas de la República Oriental del Uruguay (D.N.S.FF.AA.) no es ajena a esa realidad. A efectos de corregir y prevenir el uso ineficiente de sus recursos, en agosto de 2008, fue creada la Comisión de Evaluación de Tecnologías Médicas (CETM).

Su misión consiste en estudiar todos los problemas vinculados con las tecnologías médicas, en su más amplia concepción, tanto en la incorporación de nuevas tecnologías, como en el estudio de las ya existentes. Se entiende por tecnología médica: el conjunto de medicamentos, dispositivos y procedimientos médicos o quirúrgicos usados en la atención sanitaria, así como los sistemas organizativos y de apoyo dentro de los cuales se proporciona dicha atención.

En esta presentación nos vamos a referir exclusivamente a las tecnologías farmacéuticas de alto costo, que constituyen una preocupación diaria en la tarea de esta Comisión. El objetivo de la CETM es asegurar que los pacientes sean atendidos con un tratamiento cuyo costo-efectividad sea óptimo. Con esta herramienta fármaco-económica se determina qué medicamentos estarán disponibles y cómo deberán utilizarse para garantizar la satisfacción de los usuarios, el uso racional de los recursos, la sustentabilidad institucional y la equidad para la población de afiliados al sistema.

Recibido: Junio 2014

Aceptado: Setiembre 2014

E-mail de contacto: festevez@adinet.com.uy

ORGANIZACIÓN

La CETM depende directamente del Director Nacional de la D.N.S.FF.AA. y sus integrantes deben carecer de conflictos de intereses.

Está constituida, acorde a recomendaciones de la OMS (2), con miembros permanentes, alternos y consultantes. El presidente debe ser un médico referente en la institución, el vicepresidente un médico farmacólogo, el secretario un químico farmacéutico. El primer vocal debe ser un economista y el segundo vocal un ingeniero especializado en equipamiento hospitalario, todos ellos con solvencia en evaluación económica de la salud. La Comisión es apoyada por dos funcionarios administrativos que no poseen ni voz ni voto.

Los miembros alternos son especialistas pertenecientes al Hospital Central de las Fuerzas Armadas que se designan cuando se requiere el aporte de conocimientos en áreas específicas de la salud, tienen voz y voto. Los miembros consultantes son expertos citados para asesorar en áreas específicas que tienen voz pero no voto.

FUNCIONAMIENTO

Los miembros permanentes de la CETM se reúnen periódicamente para evaluar las solicitudes recibidas. Éstas son enviadas mediante formularios de solicitud. Hay dos tipos de formularios: a) para solicitar un tratamiento específico a un paciente determinado, b) para solicitar la incorporación de un medicamento al Formulario Terapéutico de la D.N.S.FF.AA. Los formularios son llenados por el médico solicitante con sus datos, datos del paciente, del medicamento solicitado, de la indicación y posología del mismo, del estado clínico del paciente y otros tratamientos que esté recibiendo además de los fundamentos científicos y de estudios fármaco-económicos que llevan a solicitar dicho tratamiento.

La resolución de las solicitudes requiere un análisis exhaustivo y objetivo, basado en revisiones de agencias internacionales de evaluación de tecnologías médicas de tipo costo-efectividad incremental. Además de la evidencia bibliográfica, la Comisión lleva a cabo en cada solicitud de adquisición de una tecnología

farmacéutica de alto costo, una evaluación propia de costo-efectividad incremental a partir de la evidencia clínica tomada de estudios diseñados de acuerdo a las pautas de la GCP-ICH (Buenas Prácticas clínicas de la Conferencia Internacional de Armonización) publicados en revistas arbitradas, con arreglo a las condiciones del mercado y al sistema de salud local.

Además se realiza el análisis de factibilidad económica y sustentabilidad en el tiempo de las nuevas tecnologías farmacéuticas. En todos los casos que es requerido o pertinente, se cita a miembros alternos y consultantes previo a la toma de decisión. Estos análisis se llevan a cabo para medicamentos no incluidos en el Formulario Terapéutico de la D.N.S.FF.AA. y no cubiertos por el Fondo Nacional de Recursos (FNR).

El FNR es una institución nacional con carácter de persona pública no estatal, que brinda cobertura financiera a procedimientos de medicina altamente especializada y a medicamentos de alto costo para toda la población residente en el país y usuaria del Sistema Nacional Integrado de Salud.

Se establecieron criterios recomendados por la OMS (3) para fijar los límites de costo-efectividad incremental favorables o desfavorables. Mediante este abordaje se intenta adaptar los umbrales de aceptación o rechazo de una nueva tecnología, a la situación económica imperante en el país en el momento concreto en que se está llevando a cabo el análisis económico.

INCIDENCIA ECONÓMICA DEL GASTO EN MEDICAMENTOS FUERA DEL FORMULARIO TERAPÉUTICO.

En el gráfico 1 se muestra la variación relativa del gasto en medicación fuera del Formulario Terapéutico de la D.N.S.FF.AA. en el período 2005-2012 tomando como 100% el gasto del año 2008 que fue el de creación de la CETM.

En el mismo se observa que desde el año 2005 se produjo un crecimiento anual significativo en el gasto agudizándose entre 2006 y 2007 debido fundamentalmente al aumento en el mercado local de medicamentos de alto costo de origen biotecnológico.

En 2008, se detuvo dicho aumento debido a que en agosto de ese año comenzó a funcionar la CETM estableciendo una metodología científica para la autorización de tratamientos de alto costo no cubiertos por el Fondo Nacional de Recursos.

A partir de ese año se disminuyó el gasto alcanzando en el 2010 un 30,4 % del gasto correspondiente a 2008 en valores constantes. A partir de 2010, comenzó a aumentar paulatinamente el gasto en medicamentos fuera del Formulario Terapéutico. Esto podría deberse a la aparición de nuevos tratamientos, particularmente biológicos, que resultan costo-efectivos.

Variación relativa del Gasto en medicamentos extra-Vademécum

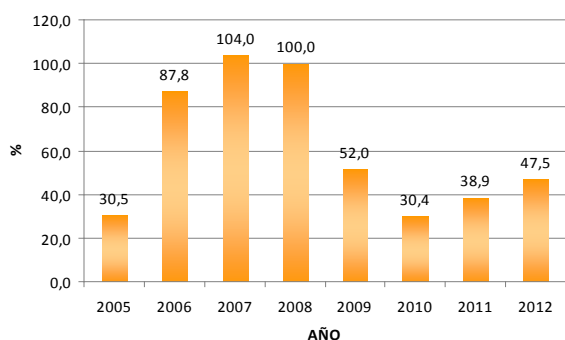


Gráfico 1. Variación relativa del gasto en medicamentos fuera de Formulario Terapéutico.

A continuación, en el gráfico 2 se muestran el gasto porcentual en medicación fuera del Formulario Terapéutico por especialidad respecto al gasto total en dicha medicación en la D.N.S.FF.AA. para 2011 (a) y 2012(b). Se puede observar que 5 Especialidades: Oncología, Endocrinología, Reumatología, Hemato-oncología y Hepatología demandan casi el 80% del total de rubros destinados a medicación fuera del Formulario Terapéutico en ambos años.

No es sorpresa que especialidades como Oncología, Reumatología y Hepatología sean las que mayor peso tienen en el gasto en estos últimos años. En el caso de las dos primeras, se han desarrollado una amplia gama de fármacos de alto costo, como los nuevos anticuerpos monoclonales, inhibidores de la Tiroquinasa y otros que se ofrecen para enfermedades oncológicas terminales o enfermedades reumáticas crónicas. En el caso de la Hepatología, la D.N.S.FF.AA. tiene el único hospital de referencia en el país para trasplante hepático por lo que el gasto en ese rubro es también previsible.

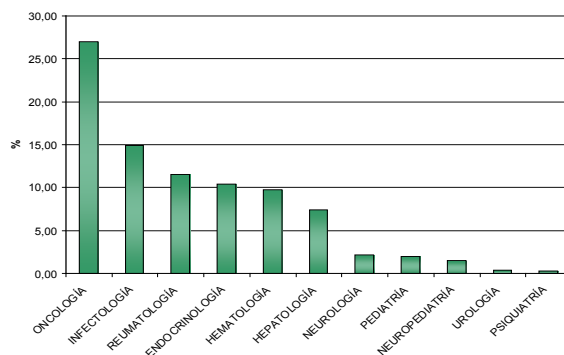


Gráfico 2a

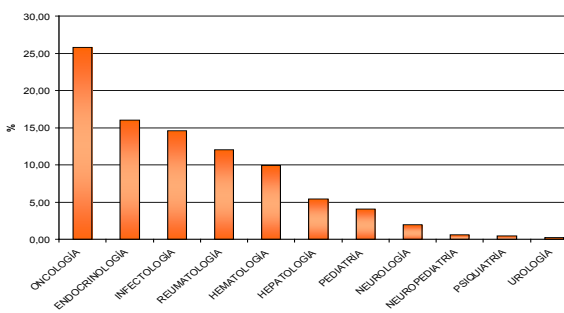


Gráfico 2b

Gráfico 2. Gasto porcentual de la medicación fuera de Formulario Terapéutico por especialidad: (a) Año 2011 y (b) Año 2012.

En relación a la distribución del gasto en medicación fuera del Formulario Terapéutico, en 2011 el 53% de los pacientes tratados con dicha medicación requirió el 85% del monto total del rubro destinado a ella, mientras que en 2012 el 49% de los pacientes tratados con esa medicación requirió el 86% de los rubros.

Cuando se analiza el gasto en medicación fuera del Formulario Terapéutico comparado con el gasto total en medicamentos de la D.N.S.FF.AA los resultados muestran que en 2011 el gasto en esta mediación fue el 10,5 % del total de gasto en medicamentos y en 2012 alcanzó el 13,3 % de ese total. Esos gastos fueron destinados al 0,20 % y 0,24 % del total de usuarios de la institución en 2011 y 2012 respectivamente.

CONCLUSIONES

La Comisión de Evaluación de Tecnologías Médicas de la D.N.S.FF.AA. generó desde el comienzo de su gestión ahorro y optimización en el gasto en medicamentos al esquema de salud de las Fuerzas

Armadas basando sus decisiones en criterios objetivos avalados científicamente. De ese modo, se ha transformado en una herramienta fundamental dentro de la Institución para racionalizar la atención sanitaria y hacerla sustentable en el tiempo.

En cuanto a la demanda de tratamientos de alto costo, no comprendidos en la canasta de prestaciones nacionales, la D.N.S.FF.AA. registra el comportamiento típico en el cual los medicamentos de baja incidencia y alto costo generan un alto impacto económico que va en paulatino aumento. Este es un fenómeno mundial del cual nuestro país no está exento, e inclusive, por su pequeño mercado, este fenómeno se puede ver amplificado.

La CETM debe continuar mejorando la comunicación con los especialistas a efectos de generar decisiones con una base de sustentación cada vez mayor entre los médicos prescriptores. Este abordaje es imperativo ya que la presión que sufren los colegas de parte de la compañías farmacéuticas por un lado, y de los pacientes por el otro, debido a la judicialización del acto médico, son fenómenos difíciles de enfrentar si no es con el apoyo decidido y científicamente fundado de la Institución a través de la Comisión de Evaluación de Tecnologías Médicas.

KEY WORDS: TECHNOLOGY ASSESSMENT,
BIOMEDICAL TECHNOLOGY,
HIGH-COST TECHNOLOGY CONTROL,
BIOMEDICAL

BIBLIOGRAFÍA

- (1) Sloan FA, ed. Valuing health care: Costs, benefits, and effectiveness of pharmaceuticals and other medical technologies. Cambridge University Press, 1996.
- (2) Holloway K, ed. Drug and therapeutics committees: a practical guide. 2003.
- (3) WHO-CHOICE: CHOosing Interventions that are Cost Effective. World Health Organization, 2002.