

# Propuesta de la semFYC para una actuación integral en política farmacéutica

Arroyo, M<sup>º</sup>P.; Baos, V.; Gómez, M<sup>º</sup>J.; Nieto, E.; Orueta, R.; Palop, V.; Vicens, C.

Grupo de Trabajo de semFYC

CAD. ATEN. PRIMARIA 2005; 12: 63-68

## I. UNA SITUACIÓN DE PARTIDA MUY CONFUSA

No es nuestra intención realizar un análisis global sobre la situación de la política de farmacia que ha acontecido en los últimos años en nuestro país. Sin embargo, si queremos resaltar algunos de los aspectos que han originado especial confusión entre los profesionales, y creemos también entre los ciudadanos, y por tanto han impedido una mejor gestión en la prescripción de fármacos. Algunos de los elementos que han provocado un perjuicio determinante en la política farmacéutica y que consideramos que requieren una alternativa inmediata, son los siguientes:

- **La ausencia de medidas integrales en política farmacéutica.** Hemos asistido a una aprobación continua de medidas parciales, muchas de ellas contradictorias o difíciles de entender con coherencia, y que han generado una importante confusión entre los profesionales. Podemos resumir que el mensaje que se ha recibido por parte de las administraciones sanitarias es que el uso racional de los medicamentos ocupaban un segundo término y que el objetivo del "buen" profesional era el ahorro en gasto farmacéutico. Sin embargo, incluso en este empeño economicista, en muchas ocasiones la aprobación de estas medidas dispersas, han generado que muchos médicos comprometidos con el sistema sanitario hayan tenido dificultad para seleccionar los fármacos comercializados menos costosos.
- **La preponderancia del mercado en la promoción e información en la comercialización de los nuevos fármacos.** Algunos aspectos han sido constantes en la política farmacéutica en estos años: a/ La escasa regulación de los mecanismos de difusión de los avances aparecidos en los nuevos fármacos; b/ la carencia prácticamente absoluta de una evaluación independiente de las aportaciones y adecuación de los fármacos aprobados; y c/ la debilidad de los sistemas de información y formación dirigidos a los profesionales.
- La torpeza de las administraciones sanitarias para implicar a los profesionales. Es imposible implantar una política farmacéutica sin conseguir la participación y el compromiso de los médicos, que son al final los respon-

sables de la prescripción de los fármacos. En estos momentos se percibe una gran dificultad por parte de los profesionales para compartir las propuestas que realizan desde las administraciones, situación que dificulta la posibilidad de orientar de manera adecuada los objetivos en la prescripción de los fármacos.

## II. PROPUESTAS PARA ORIENTAR LA POLÍTICA DE FARMACIA

Una vez analizadas las múltiples y en muchas ocasiones confusas consecuencias que han generado las múltiples acciones que se han adoptado en los últimos años, proponemos las siguientes propuestas que permitan ordenar la política en farmacia:

### 1. Promover el Uso Racional del Medicamento y Calidad de Prescripción

El uso racional del medicamento se debe plantear como una mejora en la calidad de la prescripción. La calidad de la prescripción es un concepto abstracto, al incluir de forma simultánea aspectos farmacológicos, clínicos, sociales y económicos. Una prescripción de calidad es aquella que maximiza la efectividad, minimiza los riesgos, minimiza los costes y respeta las elecciones de los pacientes.

Para avanzar en este camino de mejora de la prescripción se debe tener en cuenta diversos elementos:

- Selección de medicamentos para un determinado problema de salud, siguiendo una jerarquía de prioridades como son eficiencia, toxicidad, conveniencia (entendida como el conjunto de propiedades que facilitan o dificultan el cumplimiento de los tratamientos) y, en último lugar, el coste.
- Adecuación de la selección a las características del paciente.

Esto permite una prescripción razonada en la que se debe aplicar las evidencias científicas a la práctica clínica para conseguir la elección más adecuada, informar mejor al paciente y hacer un seguimiento óptimo de su evolución.

Potenciar la calidad de la prescripción utilizando los medicamentos de una forma razonada, produce unos

beneficios claros en términos de salud, mejora la calidad de vida de los pacientes, el control de las enfermedades crónicas, disminuye complicaciones, ingresos hospitalarios y mortalidad.

Hoy no debatimos que no se deban usar medicamentos que no han demostrado su eficacia -todavía quedan, pero menos que hace 10 años-, sino cuál es la mejor elección posible entre varios o muchos similares. Para ello, el desarrollo de la Medicina Basada en la Evidencia ha puesto a nuestra disposición herramientas decisorias, pero quizá falta una última: la evaluación farmaco-económica que provocaría un análisis final clarificador entre opciones científicamente avaladas. En esto, todavía se ha avanzado poco. Una calidad adecuada no conlleva necesariamente prescribir menos cantidad o gastar menos. Como se ha señalado, la prescripción es algo muy complejo, implica no sólo aspectos relativos al problema biomédico y al medicamento prescrito, sino también las circunstancias personales del paciente y el contexto donde se prescribe. Por ello, la existencia de medidas de control del gasto que no tengan en cuenta otros factores condicionantes de la prescripción puede ser perjudicial. En muchas ocasiones, existe un abismo entre las perspectivas de los planificadores sanitarios y las de los médicos clínicos.

Potenciar la formación y aumentar la motivación de los facultativos para realizar su prescripción de acuerdo con criterios de calidad será el camino para llegar a un uso de los medicamentos eficiente, parte sustancial de la calidad. Si las acciones que se adoptan se centran exclusivamente en el gasto no serán aceptadas ni compartidas por los profesionales, por lo que estarán abocadas al fracaso. Posiblemente la dirección a tomar debe ser la opuesta, desarrollar actividades de mejora en la calidad para conducir a una racionalización del gasto con la participación de los médicos de atención primaria.

Para desarrollar de forma global el uso racional del medicamento se deberá pensar en:

- Profesionales sanitarios.
- Pacientes.
- Sociedad.

En la actualidad, tenemos diversos interrogantes que influyen en el uso correcto de los medicamentos:

- ¿Cuál es el nivel óptimo de gasto farmacéutico en una sociedad exigente con los resultados y la calidad de vida?
- ¿Cuándo el gasto en fármacos ahorra en otros gastos indirectos?

- ¿Es el actual sistema de financiación de fármacos el idóneo para conseguir reducir su factura?
- ¿La Oficina de Farmacia cumple la normativa sobre la dispensación con receta médica?, etc.

Seguimos sin tener respuestas claras a estas y otras cuestiones que sí determinan un uso racional del medicamento. Las acciones semFYC propone emprender con los profesionales sanitarios serían:

### PROPUESTAS PARA MEJORAR LA CALIDAD DE LA PRESCRIPCIÓN

- 1 Mejorar la formación en farmacología clínica y terapéutica en el pregrado.
- 2 Desarrollar programas de formación en temas del medicamento para la formación continuada de postgrado.
- 3 Concienciar de las repercusiones clínicas y económicas del incumplimiento terapéutico y adiestrar a los médicos de atención primaria en este problema para disminuirlo.
- 4 Desarrollar políticas de utilización racional en diversas áreas de forma prioritaria, entre otros temas posibles:
  - Antibióticos (España es uno de los países europeos que más antibióticos consume, que más resistencias presenta a gérmenes comunitarios y uno de los principales exportadores de estas resistencias a otros países, creando un problema de salud pública de primer orden).
  - Utilización racional de medicamentos en el anciano (grupo etario que más medicamentos consume y que más iatrogenia padece con relación a su utilización).
  - Antiinflamatorios no esteroideos (uno de los grupos farmacológicos que más reacciones graves produce).
  - Gastroprotección (inhibidores de la bomba de protones, antiH2 y prostaglandinas), probablemente uno de los grupos que peor se utilizan y que condicionan un gasto injustificado.
  - Utilización de psicofármacos, especialmente los antidepresivos y antipsicóticos.
  - Atención especial a los pacientes polimedcados, por las consecuencias que conllevan por el riesgo de las múltiples interacciones.
- 5 Intervenir sobre la prescripción inducida por otras especialidades mediante la realización de protocolos terapéuticos compartidos entre atención primaria y especializada, entre otras medidas. Hasta ahora se han dirigido exclusivamente a Atención Primaria. Ha faltado determinación para forzar su aplicación en Atención Especializada.

- 6 Mejorar la información dirigida a los pacientes sobre la utilización de medicamentos.
- 7 Participar de forma más activa en el control de la seguridad de los medicamentos, potenciando la participación de los médicos de atención primaria en los programas de farmacovigilancia.
- 8 Potenciar la realización de estudios de utilización de medicamentos y de ensayos clínicos en atención primaria.
- 9 Mejorar las condiciones de la consulta de atención primaria para la atención médica al paciente, que proporcione al médico el tiempo y las herramientas necesarias para hacer un buen uso del medicamento.
- 10 Realizar una anamnesis farmacológica adecuada teniendo en cuenta la automedicación, realizar historia clínica de un problema de salud, explorar al paciente, llegar a un diagnóstico preciso, decidir si necesita un tratamiento farmacológico, realizar una prescripción razonada, informar de la relación beneficio/riesgo de la prescripción y de la importancia del cumplimiento.

## 2. Incorporación de nuevos fármacos

El desarrollo continuo de fármacos no siempre es parejo a las necesidades médicas. Se debería diferenciar entre las nuevas aportaciones a patologías prevalentes y que no poseen una terapia adecuada (interferon en hepatitis C...), y las variaciones sobre un grupo terapéutico ya conocido en enfermedades con múltiples tratamientos: HTA, Dislipemia, por ejemplo.

Los nuevos fármacos financiados deberían ser medicamentos que además de seguros y eficaces, aportaran un beneficio sea terapéutico o económico respecto a los ya existentes. La financiación de nuevos medicamentos con indicaciones similares a las de otros anteriormente registrados sin ninguna aportación farmacológica significativa es habitual. Una vez que los medicamentos están en el mercado se nos pide a los prescriptores que su uso sea el mínimo posible puesto que no aportan ventajas y su experiencia de uso es menor. Esta incoherencia genera malestar entre los médicos y se debería evitar.

No se deberían financiar por parte del Sistema Nacional de Salud aquellos medicamentos que no aportan ninguna ventaja significativa (eficacia, seguridad, coste y cumplimiento) respecto a otros fármacos alternativos en la enfermedad para la que está indicado. Si no fuera posible y se financiaran, deberán hacerlo al mismo nivel de precio que los ya existentes.

Otras recomendaciones incluirían:

- Destacar en la información institucional la "figura del medicamento que aporta algo nuevo sobre los ya comercializados" o que resulta una "innovación terapéutica para una enfermedad hasta ese momento huérfana terapéuticamente".
- Especificar de forma clara las indicaciones para las que se han aprobado, y vigilar desviaciones para la prescripción de indicaciones no aprobadas.
- Recomendaciones claras para médicos y pacientes de que se trata de un medicamento nuevo y que por lo tanto se está evaluando su seguridad poscomercialización cuando se utiliza en grandes grupos de población, en pacientes no incluidos en los ensayos clínicos y en pacientes con enfermedades o tratamientos concomitantes (el tiempo para esta recomendación estaría en función de su utilización, aunque nunca debería ser inferior a tres años).

Respecto a los medicamentos que no suponen ninguna innovación terapéutica (homólogos o "me too"):

- Control especial de la incorporación de estos fármacos al mercado farmacéutico ya que amplían un arsenal terapéutico excesivamente extenso y generan confusión en la selección de medicamentos.
- Incorporación al mercado farmacéutico exenta de financiación por parte del Sistema Nacional de Salud o sujeta a una "tasa a pagar por la Industria Farmacéutica" que lo comercializa a la Administración Sanitaria y que ese dinero se destinara para el desarrollo de políticas de uso racional de medicamentos y como un fondo para becas destinadas a las sociedades científicas de atención primaria (los médicos de atención primaria prescriben el 92% de los medicamentos) para el desarrollo de investigación o formación en el campo del uso racional de los medicamentos.

## 3. El compromiso con el Gasto Farmacéutico

La semFYC puede sentirse implicada en el gasto farmacéutico en la medida que los médicos de familia somos actores de su generación, y en nuestra cercanía a la población que nos facilita la posibilidad de realizar educación sanitaria.

La misión de una sociedad científica es llamar a sus miembros al uso correcto y adecuado de la principal arma terapéutica de nuestra profesión. En algún caso aumentando el gasto (detección activa de hipertensos, diabéticos, tratamiento activo de la distimia y la depresión, valorando el

riesgo cardiovascular global.....) y en otros reduciéndolo: genéricos, vigilar la polimedicación, evitar la complacencia con el paciente. El aumento del gasto directo en farmacia si se realiza de una forma racional basada en evidencias supone, sin duda, un ahorro en gastos sanitarios.

La mejora de la calidad de la prescripción por los médicos, el control del cumplimiento y la optimización en la utilización de los medicamentos por los pacientes bien informados condiciona la racionalización del gasto farmacéutico. Esa debe ser la política prioritaria de la semFYC con relación al gasto farmacéutico. Racionalizar el tiempo de la consulta médica, permitirá dedicar más tiempo al paciente y optimizar la utilización de medicamentos.

La semFYC puede trabajar con las administraciones para mejorar el gasto farmacéutico, exigiendo de las mismas el cumplimiento de otros condicionantes:

- Aumentar la información y formación sobre medicamentos a la población general (es inexistente).
- Incorporación de los Farmacólogos Clínicos como elementos de apoyo a la Atención Primaria.
- Incorporar formación específica sobre uso racional de medicamentos en las diferentes especialidades médicas de formación MIR.

Analizar la actitud del prescriptor, su grado de implicación e identificación en la organización, la falta de estímulos al trabajo realizado, etc.. son otros muchos determinantes en los que la semFYC podría trabajar con las administraciones.

#### 4. La información y la formación a los profesionales

El sistema nacional de salud debe garantizar que los médicos reciban información permanente, periódica, actualizada e independiente. Para ello han de garantizarse canales estables de comunicación, de fácil acceso para los médicos, con capacidad de competir e imponerse a las fuentes de información que no son independientes y con la suficiente credibilidad para que sean adoptados como patrón de referencia en la toma de decisiones clínicas.

Pero además, uno de los elementos importantes de la información es que sea capaz de incorporarse al quehacer cotidiano de los médicos, y sea capaz de generar cambios en los estilos previos de prescripción. Para ello, es imprescindible diseñar y ofertar procesos de formación que estén estrechamente relacionados con la aparición de la innovación de la información, con la finalidad de atraer el interés de los profesionales y con una metodología lo suficientemente motivadora para que resulten bien acogidos.

La propuesta es que estas tareas de información y formación sean desarrolladas por sociedades o entidades que tengan tradición y reconocimiento de emplear el rigor científico en sus actividades y que tengan capacidad de ofrecerlas en todo el territorio del sistema nacional de salud. También creemos que se deberán evitar, en la medida de lo posible, la fragmentación excesiva de los documentos de formación e información, por tanto proponemos que exista un modelo común para todo el SNS, con la posibilidad de modelos complementarios o independientes que se realicen desde las CCAA, pero que eviten caer en contradicción. De otra parte, pensamos que el modelo de información/promoción que la industria está adoptando en este momento no responde a las necesidades de los profesionales ni a los intereses de los pacientes, por tanto proponemos de se defina un nuevo modelo de relación entre la industria farmacéutica y los médicos, que ha de pasar necesariamente por una reestructuración del modelo de visita médica imperante en la actualidad. Apoyamos que el modelo actual se de por finalizado y se proponga una clara alternativa que responda a las necesidades del presente y de futuro.

#### 5. La investigación en la indicación de los fármacos

La investigación en fármacos está determinada en la mayoría de los casos a las condiciones e intereses de la industria farmacéutica. De tal manera que la fuente de información que está facilitando las decisiones en la práctica clínica está basada, en un gran porcentaje de ocasiones, en estudios diseñados en unas condiciones que no corresponden exactamente con el contexto en el que se desarrollan los problemas de salud de los pacientes.

Por consiguiente, muchas de las decisiones se adoptan por consensos de generalización. A esta situación hay que añadir la carencia de análisis con los fármacos que incluyan indicadores de eficiencia o de coste-efectividad de los mismos.

Esta situación es especialmente destacada en Atención Primaria dónde son muy excepcionales el número de estudios que se realizan con el rigor y la calidad adecuadas para poder tomar decisiones basadas en evidencia científica.

Proponemos:

- Que se refuerce la red de investigación de los centros de atención primaria.
- Se exija a la industria que junto a los procesos de comercialización se destinen recursos para la investiga-

ción en medio comunitario. Recursos que han de ser gestionados por las administraciones o por entidades independientes.

- Se contemple la investigación en atención primaria como una de las actividades fundamentales de los médicos de familia.
- Se incorporen de manera regular a los EAP la figura de los becarios de investigación, con la finalidad de que se puedan emplear recursos humanos cualificados a realizar investigaciones.
- Se incorporen a los farmacólogos clínicos a Atención Primaria como profesionales que trabajen conjuntamente con los médicos de familia.

## 6. Receta y casilla de no-sustitución

Su inclusión o no, no supone un cambio en el uso racional del medicamento ni en el gasto farmacéutico. Implica, nada más y nada menos, quien tiene el poder de decidir el laboratorio farmacéutico proveedor. Como prescriptores consideramos que esta decisión debe estar en el colectivo médico.

El farmacéutico nunca debería poder, salvo excepciones excepcionales sustituir el principio activo.

La casilla de no-sustitución tiene un sentido fundamental en los tratamientos crónicos en los que el continuo cambio de envase genera dudas al paciente, interfiere la relación médico-paciente, disminuye la confianza del paciente en el fármaco (que también es importante). En procesos agudos donde no sea preciso una prescripción repetida, el cambio por parte del farmacéutico únicamente genera "conflicto de intereses". La inclusión de la casilla supone reconocer la tutoría de la prescripción a quien tiene la responsabilidad de realizarla. Cada vez se aparta más al médico del control de una prescripción razonada, dando a entender a la población general que el único que entiende sobre medicamentos es el farmacéutico; un buen ejemplo de ello es la propaganda sobre medicamentos OTC que se realiza en los medios de comunicación en los que se incluye "si tiene alguna duda pregunte a su farmacéutico", antes incluía "si tiene alguna duda pregunte a su farmacéutico o médico". Creemos que este tipo de desviación de potenciar la hegemonía de la prescripción de medicamentos del médico al farmacéutico está en relación con intereses mercantilistas y potenciado en parte por la Industria Farmacéutica y por las oficinas de farmacia o sus representantes en la Administración.

El área fundamental de intervención de los farmacéuticos respecto a los fármacos debe ser los medicamentos "sin

receta", teniendo como consecuencia, la responsabilidad del farmacéutico en su correcto uso: los farmacéuticos deberían conocer indicaciones, contraindicaciones, interacciones, cuándo los síntomas o el problema de salud para el que se dispensa el medicamento OTC necesita valoración clínica por el médico, etc.

## 7. Atención Farmacéutica

La prescripción razonada, el control del cumplimiento y el seguimiento del tratamiento forman parte del proceso clínico de atención al paciente que debe realizar el médico. El asesoramiento sobre estos aspectos debe estar realizado por el "experto en temas del medicamento" que es necesario que tenga conocimientos de farmacología básica, clínica y experimental actualizados, conocimientos y experiencia en la evaluación clínica de la utilización de medicamentos en el hombre, sobre epidemiología clínica, sobre ensayos clínicos, sobre estudios de utilización de medicamentos y sobre farmacovigilancia. El único especialista que reúne estas condiciones es el médico especialista en Farmacología Clínica o el médico especialista en Medicina de Familia con formación en los aspectos anteriormente mencionados.

Lamentablemente, en muchas oficinas de farmacia no se hace una labor científica. Además, no siempre los profesionales que reciben a los usuarios en las farmacias son farmacéuticos (sería impensable que en ocasiones los médicos fueran suplantados en la consulta por personas sin ninguna formación ni titulación universitaria y que éstos pudieran prescribir; sin embargo en las farmacias, en muchas ocasiones, el que dispensa o realiza una recomendación sobre un medicamento es el mancebo).

Tal como se plantea la Atención Farmacéutica en la oficina de farmacia tropieza con condicionantes éticos. Hay dudas sobre si los profesionales que atienden a los usuarios en las oficinas de farmacia están formados para realizar Atención Farmacéutica. No se pueden aplicar estudios realizados en otros países y en patologías concretas para justificar estas políticas sanitarias.

No existe una especialidad reconocida dentro del sistema FIR para la figura del farmacéutico comunitario que tiene que realizar Atención Farmacéutica en atención primaria.

Tendría que potenciarse una comunicación más fluida (comisiones clínicas y grupos de trabajo) entre los médicos de atención primaria y los farmacéuticos de oficina de farmacia para el desarrollo conjunto de políticas de utilización de medicamentos (optimización del uso de antibióticos, de

medicamentos en el anciano, de antiinflamatorios, ...) y para solucionar problemas puntuales de pacientes concretos; en este campo no se ha realizado nada y parece que no hay interés.

Se podría trabajar en modelos de relación entre médicos de familia, farmacólogos clínicos y farmacéuticos para establecer una adecuada armonía entre todos los implicados en el uso correcto de los fármacos, en una estructura local y general.

### 8. Genéricos

Los genéricos suponen para un país una forma de reducir la factura farmacéutica de los fármacos más antiguos y consolidados en la terapéutica. Nada más. No hay que darle más trascendencia.

Mucha gente desde hace años apostó por los genéricos como una manera de usar el principio activo como el elemento principal prescriptor y conseguir una disminución del gasto farmacéutico de una forma simple. Pero el uso de los genéricos se ha convertido en "las bonificaciones en las farmacias" y en la avalancha de fabricantes de un mismo producto en el que todos desean hacerse un hueco (más de 20 omeprazoles) y además con políticas de precios absurdas (grandes diferencias entre los omeprazoles EFG). Por ello, mucha gente abandona la prescripción por genérico. Además existe la paradoja de que no siempre los genéricos son los más económicos, con una gran diferencia de precios entre los mismos.

Recientemente están apareciendo en el mercado "copias" de medicamentos que poseen genéricos y precio de referencia, que marcan un precio inferior al precio de referencia (llamado por los fabricantes genéricos con marca). Este fenómeno crea más confusión. Hay fármacos que tienen en el mercado la marca original, numerosos genéricos y copias más económicas o igual que los genéricos. Esta situación debería evitarse. Esto demuestra que esos genéricos podrían comercializarse a un precio inferior y en eso podría trabajar la administración sanitaria.

SemFYC propone apostar por los genéricos en cuanto supone prescribir por principio activo (educativo farmacológicamente) y supone una rebaja a la factura global en medicamentos que sean adecuados.

### 9. La implicación de los profesionales

Pero al final de todo este proceso hemos de tener en cuenta que es el médico el que va disponer de la capacidad de prescribir fármacos a los pacientes, y por consiguiente tomará unas decisiones escogiendo entre las múltiples alternativas que le ofrece el mercado. Alternativas que en la mayoría de las ocasiones serán unas tan correctas o adecuadas como otras, dependiendo de los criterios que se adopten en la prescripción.

Por consiguiente si el SNS quiere mejorar la calidad de los tratamientos que reciben los ciudadanos y además quiere incorporar los criterios de eficiencia y uso racional entre sus objetivos, siempre tendrá que contar con los profesionales. Y esta situación es especialmente importante cuando consideramos que los médicos de atención primaria somos los responsables del 70-80% del total de la prescripción farmacéutica. Proponemos que las administraciones sanitarias tengan en consideración los siguientes criterios:

1. Las administraciones sanitarias tienen que comprometerse para regular de manera estricta la financiación de los nuevos fármacos.
2. Los profesionales deben percibir que el objetivo es el uso racional de los medicamentos y no exclusivamente el control del gasto.
3. Deben establecerse criterios claros de evaluación de resultados para incentivar a aquellos profesionales que se comprometan con el uso racional de medicamentos.
4. La administración sanitaria debe garantizar una información y formación con criterios de independencia y evidencia científica.
5. Ha de realizarse una regulación y ordenación de la promoción de medicamentos para que los médicos puedan decidir las relaciones que mantengan con la industria farmacéutica.