

FARMACOLOGÍA

Los equivalentes terapéuticos, ¿son seguros para los pacientes?

Andalucía ya emplea esta herramienta para ahorrar costes al sistema. La comunidad médica y los pacientes ponen en duda si se comparan medicamentos que tienen el mismo principio activo o se equiparan con otros diferentes, pero cuyo fin es combatir la misma enfermedad

Pilar Pérez/A. Jiménez • MADRID

La crisis lleva a límites peligrosos los recortes. En el terreno sanitario, y más en concreto en el gasto farmacéutico, ya se mide cada céntimo, en ocasiones sin reflexionar si las actuaciones son las adecuadas. Así, la polémica nace del «nuevo» uso los equivalentes terapéuticos o de los denominados alternativas terapéuticas equivalentes (ATE). El empleo de éstos como herramienta para reducir el presupuesto en medicamentos empieza a desvirtuar el concepto, tal y como manifiesta toda la comunidad médica y los pacientes.

Recientemente se ha propuesto el concepto de equivalente terapéutico para aquel fármaco diferente en su estructura química del original, pero del que se espera un efecto terapéutico y un perfil de efectos adversos similares cuando se administra a un paciente a dosis equivalentes. Esta definición, que difiere notablemente del concepto de bioequivalencia formulado por la agencias reguladoras de medica-

mentos europea y americana, FDA y la EMA, se emplea de forma indebida para justificar determinadas actuaciones encaminadas a reducir los costes sanitarios por comunidades autónomas: Andalucía, que ya lo ha puesto en marcha de facto u otras como Cataluña, Castilla-La Mancha o Comunidad Valenciana, que esperan a que se pronuncie la Administración central a través de la publicación del texto definitivo de la Ley de Garantías (que reforma la actual Ley del Medicamento).

MAL USO

El problema, como apunta César Hernández García, jefe del Departamento de Medicamentos de Uso Humano de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (Aemps), reside en que se seleccionan grupos o conjuntos de medicamentos que no son idénticos en su composición, desde el punto de vista químico, con una actividad farmacológica y terapéutica similar. Una muestra de esto son los inhibidores de bomba de protones (esomeprazol, omeprazol o pantoprazol), que sirven para combatir la acidez gástrica o

las distintas epoetinas que existen en el mercado para el tratamiento de determinadas anemias.

Deben ser las agencias reguladoras de medicamentos (Aemps, EMA, FDA) quienes determinen la autorización y establecer la equivalencia terapéutica y la intercambiabilidad cuando exista demostración aprobada. «El papel de los reguladores nacionales es determinar la financiación pública, fijar el precio de las dispensaciones del SNS, establecer las condiciones de acceso en base a criterios objetivos, publicados que den predictibilidad a los operadores», subrayó Hernández, durante su intervención en la jornada «¿Existe la equivalencia terapéutica? La opinión de expertos», organizada por Previsión Sanitaria Nacional (PSN), la Fundación Ad Qualitatem, patrocinada por Roche y que ha contado con la colaboración de la Sociedad Española de Directivos de la Salud (SEDISA).

Además, el portavoz de la Aemps expuso que se trata de una herramienta «no definida legalmente ni a nivel nacional ni europeo, pero con una presencia consolidada entre los facultativos y con un importante potencial a la hora de generar ahorro en el gasto. Eso sí, este sistema sólo cabe entenderlo desde una óptica centralizada, no con modelos autonómicos dispares. Asimismo, ha destacado el valor de los equivalentes terapéuticos como generadores de competencia pero éstos carecen de sentido si son elementos que terminan eliminando la competencia en precios de

productos que comparten indicación y población diana».

Desde la perspectiva de los directivos de la salud, José Santiago Rabanal, gerente del Hospital Universitario de Cruces (Vizcaya), aporta su visión y cree que resulta necesario desarrollar una política de uso racional del medicamento y si en ésta se contempla el uso de equivalentes terapéuticos será imprescindible consensuar un guión entre todos los actores: Administración, hospitales y profesionales. Además, Rabanal señaló, también durante la misma conferencia, que «el uso de estos equivalentes debe responder a la eficiencia y no producirse porque nos encontremos en una situación de crisis y sea necesario ahorrar».

«Se parecen, pero no son iguales». Así de rotundo manifestó su postura en la jornada Emili Esteve, director técnico de Farmaindustria. «Es crítico que una norma económica venga a sustituir el papel del médico a la hora de prescribir un fármaco. Si no se pone límites a esto, el papel dispensador del profesional quedará relegado a una razón de costes»

ESTRATEGIAS CONJUNTAS

José Luis Poveda, presidente de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH), aporta una serie de ideas desde diferentes puntos de vista, ya que él mismo reconoce que ha de adoptarlos por los roles que juega en su trabajo, «como jefe de servicio, de secretario de la Comisión Farmacéutica y el de presidente de la



OMC

Juan J. Rodríguez Sendín
Pte. Conj. Gral. Colegios
Oficiales de Médicos

«La declaración de Alternativas Terapéuticas Equivalentes (ATE), o cualquier otra denominación con la que se les clasifique, debe estar basada en ensayos clínicos diseñados con esta finalidad, de acuerdo con directrices internacionales aplicables a nuestro país. La OMC rechaza que varios medicamentos, por el hecho de estar en un mismo grupo terapéutico o por compartir indicación, directamente puedan considerarse alternativas terapéuticas equivalente de eficacia similar. Además, el médico ha de poder ejercer con libertad la prescripción, situando en primer lugar los intereses del paciente, con criterios de eficiencia».



SEOM

Juan Jesús Cruz
Pte. Sociedad Española
de Oncología Médica

«Somos conscientes de que esta decisión no depende de un criterio sanitario, sino que debe tenerse en cuenta la necesidad de proteger la sostenibilidad del sistema, y tomar en consideración, entre otros, los costes de sus decisiones, evitando la sobreutilización, la infrautilización y la inadecuada utilización de los recursos, pero corresponde al médico. Hay un determinado número de medicamentos oncológicos que se clasifican en un mismo grupo terapéutico o comparten una misma indicación y eso no supone que se puedan considerar alternativas terapéuticas equivalentes ni de eficacia o seguridad similares en el paciente».



FACME

José M. Bajo-Arenas
Pte. Fed. Asociaciones
Científico Médicas

«La equivalencia terapéutica entendida como el intercambio de un producto por otro pero con distinta base, aunque esté destinado a una misma patología, no es correcto, ya que lo suyo es encontrarse ante dos iguales, tanto en principio activo como dosis y hasta en efectos secundarios. Pero lo que ocurre ahora es que estos dos medicamentos tienen distintas vías de administración, dosis, interacciones y hasta son diferentes sus efectos secundarios. Por ello, no son ni serán equivalentes nunca. El que realice estos cambios deberá asumir las consecuencias que sufrirán los pacientes a corto plazo».



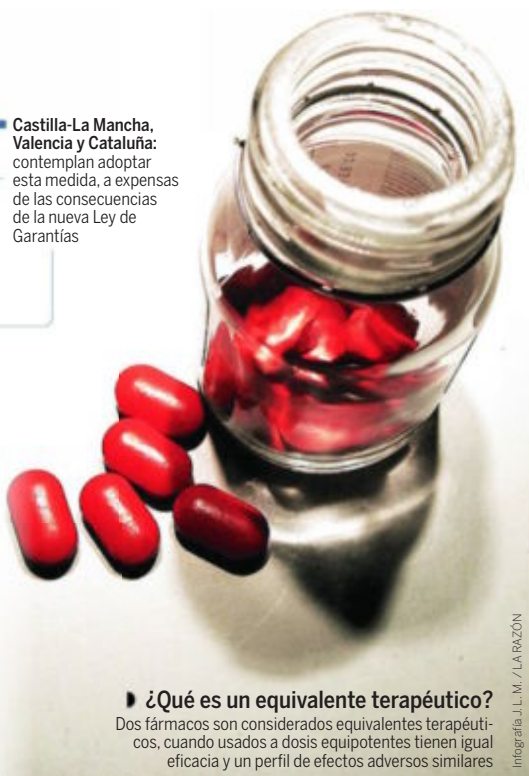
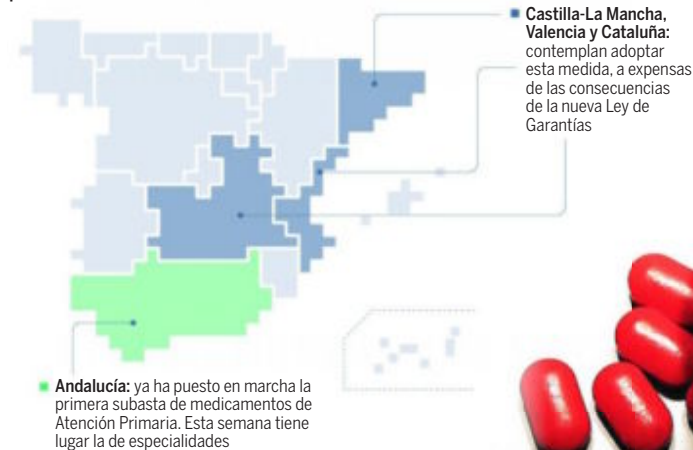
FARMAINDUSTRIA

Elvira Sanz
Presidenta de
Farmaindustria

«En la actualidad se realizan declaraciones de equivalencia terapéutica entre medicamentos distintos o declaraciones de eficacia similar por órganos sin competencia legal para ello y sin la base científica necesaria. Además, las estimaciones en las que basan éstas no consideran aspectos tan importantes del medicamento como su farmacodinámica, su farmacocinética o sus efectos subrogados. La consideración inexacta de una supuesta equivalencia terapéutica puede dar lugar a cambios de tratamientos sin conocimiento del médico, privando a los pacientes del acceso a medicamentos que su médico considera idóneos».

¿Dónde ocurre?

Algunas comunidades ya han puesto en marcha este sistema integrado en las políticas de recortes



Infografía: J. L. M. / LA RAZÓN

► Fármacos en la polémica:

- Hipertensión
- Oncológicos: biológicos
- Colesterol
- Hemofilia: factores VIII recombinantes
- Antibióticos

Fuente: Aemps, PSN, SEOM, Farmindustria

► ¿Qué es un equivalente terapéutico?

Dos fármacos son considerados equivalentes terapéuticos, cuando usados a dosis equipotentes tienen igual eficacia y un perfil de efectos adversos similares

SEFH, así que puedo abarcar el problema desde diferentes ópticas». Para Poveda, lo más importante es promover una estrategia conjunta que aúne a las agencias reguladoras, Gobierno y CCAA. Además, el presidente de la SEFH ha apostado por huir de los modelos rígidos y buscar sistemas equitativos, «evitando utilizar a los pacientes como ariete. No creo en las imposiciones sino en el convencimiento. Aunque si bien es cierto, se ha generado

mucho ruido sobre algo que ya estaba en la praxis diaria».

Una de las áreas terapéuticas que más acusan los recortes en tiempos difíciles es la Oncología. Juan Jesús Cruz, presidente de la Sociedad Española de Oncología Médica, recalca que «si bien es cierto que el gasto en tratamientos supone un seis por ciento del total en Sanidad, es que nos encontramos ante una enfermedad que requiere este tipo de fármacos y no otros.

Porque gracias a ellos, estamos consiguiendo aumentar el ratio de supervivencia de los pacientes».

En este sentido, numerosos colectivos de pacientes se han manifestado contrarios a las intenciones de Andalucía y de los que la sigan. Éstos dudan de que el cambio sea el correcto, y subrayan que «se vulnera nuestro principio de autonomía y de la relación con los profesionales sanitarios».



FEDER

Juan Carrión Tudela
Pte. Fed. Española de Enfermedades Raras

«Exigimos que se mantenga la libertad de prescripción del médico sin que se condicione por motivos exclusivamente económicos, ya que una generalización de los tratamientos despersonalizaría la medicina y traería consigo un retroceso en la calidad de la asistencia sanitaria de los pacientes. Consideramos que al realizar cambios entre las distintas medicaciones se pueden producir efectos adversos que puedan variar según cada paciente. Por lo que los medicamentos diferentes, que no han sido comparados entre sí, no pueden ser denominados equivalentes aunque estén en un mismo grupo terapéutico».



FEDE

Ángel Cabrera Hidalgo
Pte. Federación de Diabéticos Españoles

«Las declaraciones de equivalencia se han realizado por comparaciones indirectas entre medicamentos que comparten una misma indicación. Pero con la salud no se juega. En otros ámbitos del sector público, se pueden plantear nuevas estrategias de compra para así reducir la factura para el contribuyente. Cuando hablamos de la Sanidad de todos, las cuentas no salen nunca si el tratamiento que se ofrece a un paciente no es el más acertado. Por tanto, no hay que quitar poder al médico, que es quien, ante un diagnóstico, establece el mejor tratamiento para su paciente».



ASANHEMO

Mª Dolores Camero
Pta. Asociación Andaluza de Hemofilia

«Esta medida consistirá en dispensar un solo tipo de factor VIII en los hospitales, y afectará gravemente a las personas con hemofilia, al seleccionar tratamientos únicamente con criterios económicos y no científicos. Se verá limitada la libertad de prescripción de los médicos, al no disponer de todos los concentrados para su dispensación. Y se intentará cambiar a los pacientes de factor VIII, con los riesgos que conlleva. Los nuevos pacientes serán tratados con el factor más barato del mercado, que tememos pueda ser el de origen plasmático en lugar del factor recombinante, que es la mayoría de las veces el de primera elección».



ALCER

Alejandro Toledo
Pte. Fed. Nac. Lucha contra Enfer. del Riñón

«Las alternativas deben estar basadas en ensayos clínicos, de acuerdo con las directrices internacionales aplicables a nuestro país. Y la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios es la que tiene la potestad en este sentido. Además y según defiende la OMC, debe ser el médico el que ejerza «con libertad la función de prescribir, situando en primer lugar los intereses del paciente». Varios medicamentos, por el hecho de estar en un mismo grupo terapéutico o por compartir indicación, no pueden directamente considerarse alternativas terapéuticas de eficacia similar».