

Boletín Farmacológico

Volumen 3, Número 2 / Diciembre 2012

Gestión del medicamento biológico. Desafío para las instituciones de salud en nuestro país

Dr. Oscar Gianneo.

Administrador de Servicios de Salud. Asistente Académico. Facultad de Medicina – Universidad de la República

Sin lugar a dudas que el descubrimiento y desarrollo de los medicamentos biológicos constituye uno de los cambios relevantes ocurridos en el ámbito sanitario en las dos últimas décadas, sobre todo por su gran efectividad en algunas patologías. Podríamos decir que han revolucionado algunas especialidades y han cambiado la historia natural de una serie de enfermedades. No obstante ello, su elevado costo, ha planteado problemas de accesibilidad, equidad, universalidad y de sustentabilidad para los sistemas de salud.

Por otra parte no en todos los casos, los resultados se ven reflejados en la mejora en la calidad de vida de las personas y/o en la prolongación de la vida, refiriéndonos especialmente a aquellas terapias vinculadas al cáncer.

Ello hace necesario que la introducción en el Sistema de Salud, considerando el financiamiento, los criterios de prescripción, utilización, seguimiento y evaluación de resultados, sean elementos a tomar en cuenta previos a su incorporación, determinados mediante procedimientos que tengan rigor científico, basados en la evidencia disponible, y que además se garantice universalidad en el acceso, eficiencia en su uso y una especial atención en los aspectos de seguridad. Si miramos el tema desde una perspectiva institucional, es decir desde los prestadores integrales en nuestro sistema sanitario, podemos decir que hay una serie de etapas de este proceso que están garantizados, y salvaguardan a las instituciones en los aspectos económicos y de gestión de la variabilidad que surge desde la prescripción. En tanto en su uso y seguimiento requieren de mayor involucramiento de las mismas.

Luego del registro, competencia exclusiva del Ministerio de Salud Pública, se ha trabajado muchísimo en los últimos años, en obtener procedimientos reglados para garantizar la cobertura, con criterios técnicos que determinan cual es el beneficio adecuado que puede sostener nuestro sistema.

Tanto desde el Ministerio de Salud Pública, como desde el Fondo Nacional de Recursos (FNR) se conducen una serie de etapas y trabajos técnicos dirigidos a la consideración para el ingreso o no al Formulario Terapéutico de Medicamentos

(FTM), y a su posterior cobertura dentro de las prestaciones universales del FNR. A ello le acompañan el estudio de costos y de impacto presupuestal, así como la normativa de indicaciones aprobadas, las cuales se actualizan periódicamente a fin de acompañar la evidencia que surge de nuevas investigaciones.

Se puede decir que los grandes problemas que atañen a directivos y administradores respecto al ingreso de tecnología, costos, asimetrías de información frente a profesionales prescriptores, son problemas de alguna manera salvaguardados en nuestro país para los prestadores.

Ningún medicamento nuevo ingresa al FTM si no tiene garantizado estos elementos señalados.

Ahora bien qué es lo que vemos, cuando se trata de tecnologías cubiertas centralmente y de acceso universal en un sistema como lo es el FNR.

Generalmente desde los prestadores no se asumen todas las responsabilidades que involucra el seguimiento de estos casos, y todo se simplifica en crear una oficina administrativa que gestione los trámites y responda a las informaciones solicitadas, canalizándolas a través de los técnicos.

Creemos que esto no es un abordaje adecuado frente a los problemas que comprenden los medicamentos biológicos y otras tecnologías complejas, considerando que gran parte los problemas de eficacia se juegan en sus formas de administración, en un manejo eficiente y responsable de las preparaciones farmacéuticas, y en la precoz identificación de eventos adversos y de la “no eficacia”, que conduce a la necesidad de cambios de terapéutica o a suspensiones de tratamientos.

También desde las instituciones, se debe velar y actuar por el buen gobierno de los medicamentos biológicos como responsabilidad compartida con los demás actores del sistema.

Se requiere de una atención creciente por parte de los profesionales sanitarios que están en la primera línea en contacto directo con los pacientes, pero también de los gestores y directivos que tienen que tomar decisiones acerca de la utilización de estos productos en las propias instituciones, que involucren a pacientes afiliados de las mismas.

Consideramos que desde los organismos de conducción institucional y servicios involucrados, llámese Direcciones Técnicas, Direcciones Médicas, Departamentos de Farmacia, o Comités Técnicos vinculados a la gestión del medicamento, se deben promover una serie de acciones propias.

Para ello es necesario que las instituciones:

- Promuevan la disponibilidad de información independiente y confiable para médicos y pacientes, que faciliten los procesos de toma de decisiones, la

prescripción, y aceptación informada sobre los tratamientos.

- Se impliquen en el seguimiento de estos tratamientos que son crónicos en muchos casos, incorporando criterios de trazabilidad, monitoreando la indicación, las respuestas individualizadas, manteniendo un registro de los mismos, realizando el seguimiento activo, comunicándose con el paciente mas allá de los límites que determina la consulta médica.
- Sin duda que también es necesario que aborden los temas de formación en el uso de la terapia biológica, sobre todo en especialidades que no estaban habituadas en su uso y que se manejaban con un arsenal terapéutico mucho menos complejo.
- La capacitación de otras profesiones especialmente a nivel de enfermería y profesionales farmacéuticos es muy necesario por el necesario conocimiento de las formas farmacéuticas, la necesidad de un fraccionamiento eficiente, su conservación y administración.
- Los medicamentos biológicos también han introducido nuevos aspectos éticos, y es necesaria la gestión de estos elementos. La decisión informada, el conocimiento de los riesgos por parte de los pacientes, la discontinuidad de los tratamientos cuando son ineficaces, y la declaración de conflictos de intereses son temas también relevantes que requieren involucramiento desde la perspectiva institucional.
- Las guías de tratamiento, las normas de cobertura, con integración de criterios basados en evidencias científicas son fundamentales en el armado de una estrategia de uso racional por lo cual es adecuado se promueva su uso apoyando las indicaciones cubiertas, no alentando el uso por fuera de las mismas.
- Afrontar los planteos de los pacientes y los problemas que surgen durante el tratamiento, requiere de un seguimiento de caso, de un seguimiento individualizado con vías de contacto con el personal de salud.
- En la medida que los medicamentos biológicos se expanden en número e indicaciones se requerirá también el pensar en nuevas modalidades organizacionales como ser las Unidades de Terapias Biológicas, que abarcan abordajes multidisciplinares integrando a todos quienes están implicados la indicación, uso, administración y gestión de los medicamentos biológicos. Ello abarca especialidades médicas, técnicos farmacéuticos y de enfermería. Estas experiencias que ya existen en otros medios abordan el tema de la indicación en forma individualizada, llevan a cabo un seguimiento personalizado, y toman decisiones colectivas sobre la continuidad o discontinuidad de los tratamientos.

Para finalizar consideramos que no se debe perder la perspectiva del abordaje de este tema con una visión que sea desde la Salud Pública, considerando las necesidades de salud con una visión global, identificando las necesidades que tiene la población y tomando decisiones que asignen recursos adecuados pero que asimismo garanticen los equilibrios entre la evidencia científica y la sustentabilidad de nuestras instituciones y del Sistema de Salud,