

Actualització farmacoterapèutica

Experiència internacional en l'aplicació de mesures sobre la prescripció de medicaments del sistema renina-angiotensina

Initiatives to enhance renin-angiotensin prescribing efficiency in Austria: impact and implications for other countries
Godman B, Bucsis A, Burkhardt T, Schmitzer M, Wettermark B, Wieniger P. *Expert Rev. Pharmacoeconomics Outcomes Res.* 2010;10(2):199-207

En aquest article es fa referència a diferents estratègies aplicades a Àustria per tal de millorar la qualitat i l'eficiència en la utilització de medicaments de forma ambulatoria: disminució del preu de medicaments originals i dels genèrics, definició de productes intercanviables en un grup, benchmarking entre metges, objectius de qualitat i de prescripció, restriccions en la prescripció de nous medicaments (especialment si hi ha problemes de seguretat en determinats segments de població), etc.

Un exemple seria la utilització dels medicaments que afecten el sistema renina-angiotensina. Àustria va ser un dels pocs països europeus que va restringir el reemborsament dels ARA-II i de les seves combinacions en el moment de la seva comercialització, ja que l'efectivitat dels ARA-II és similar a la dels IECA, però amb un cost superior. Així doncs, els ARA-II només podien ser prescrits en pacients intolerants a IECA, per exemple, per tos inacceptable; la restricció d'ús no es basava en un valor de laboratori, sinó en un efecte advers, per la qual cosa es va plantejar aquest estudi d'avaluació de la utilització.

Es van identificar les prescripcions dispensades entre 2001 i 2007 a Àustria dels IECA i ARA-II, en monoteràpia o associats a diürètics o altres combinacions, i es van calcular les corresponents DDD/1.000 hab./dia (DHD). De forma global, les DHD van augmentar un 75% en el període d'estudi (de 69,4 a 119). L'ús d'IECA sense combinar va ser majoritari (principalment enalapril, lisinopril i ramipril), tot i que va disminuir en el temps, i de forma paral·lela va augmentar l'ús d'ARA-II (sol o en combinació), que va arribar al 27% del total el 2007.

La despesa per DDD dels IECA va baixar per disminució dels preus dels medicaments originals i genèrics, i per l'augment de l'ús de genèrics. En conjunt, tot i augmentar un 75% l'ús dels medicaments del sistema renina-angiotensina, la despesa del grup es va incrementar en un 42%. En relació amb altres països, la utilització d'ARA-II a Àustria (27%) va ser menor que en altres zones, com Estocolm (43%) o Catalunya (40%). A Escòcia i Anglaterra, la utilització és menor degut a l'aplicació de diferents mesures complementàries. Per altra banda, Noruega també sembla donar suport a l'aplicació de mesures de restricció en la prescripció de medicaments amb un volum elevat, però el que si sembla important és que les accions es basin especialment en mesures objectives, per tal que la seva aplicació sigui més efectiva.

Com anticipar-se a la comercialització de nous medicaments i canvis en les tendències del seu ús

Forecasting drug utilization and expenditure in a metropolitan health region
Wettermark B, Persson ME, Wilking N, Kalin M, Korkmaz S, et al. *BMC Health Services Research* 2010,10:128

Existeixen moltes variables i incerteses que afecten la utilització dels medicaments, que dificulten les previsions d'ús de medicaments i l'estimació de la despesa farmacèutica. Aquests autors suecs, però, han desenvolupat un model que els ha permès d'aplicar un sistema d'alertes precoces per tal d'elaborar criteris d'ús per als nous medicaments que es comercialitzin, especialment els d'alt impacte econòmic, incloent també criteris de seguiment de l'eficàcia, seguretat i cost-eficàcia a la pràctica diària.

El model parteix de la despesa històrica 2006-2009 de tots els grups ATC, tant de l'àmbit hospitalari com de l'ambulatori (inclosa la despesa finançada i el copagament del pacient), informació de la caducitat de patents de medicaments, previsió de nous medicaments que es comercialitzin i noves guies terapèutiques. Tota aquesta informació se sotmet a discussió entre 23 societats mèdiques i científiques del sistema suec, prèvia declaració de conflicte d'interessos de tots els professionals. No obstant això, la publicació selectiva i retardada dels resultats dels assajos clínics dels nous medicaments són aspectes importants a l'hora d'estimar el valor potencial d'un nou medicament.

Els autors divideixen els factors que contribueixen a l'increment de la despesa farmacèutica en increments de preu o de volum (més pacients tractats o durant més temps) i canvis en el patró d'ús cap a nous medicaments més cars que les alternatives tradicionals, més barates i potser igualment efectives.

Alguns exemples que es descriuen són el dels inhibidors de la bomba de protons, amb una disminució de preu deguda a l'expiració de patents i als nous genèrics, contrarestatada per un increment de volum, tot i les restriccions del sistema suec. També esperaven un increment dels antidiabètics orals, una més ràpida introducció dels inhibidors de la DPP-IV degut a les alertes de seguretat de les glitazones.

Altres exemples de desplaçament cap a mol·lècules més cares i de les que també es té menys informació de seguretat són els nous anticoagulants com dabigatran i rivaroxaban, el nou antiagregant prasugrel (amb un preu 50% superior al de clopidogrel, la patent del qual ha expirat), noves formulacions de fentanil i combinacions fixes de naloxona i oxicodona, o l'augment de la pressió comercial per prescriure quetiapina i aripiprazol (el genèric de risperidona augmenta la competència).

Part de l'increment també pot ser degut a la introducció de nous medicaments per a patologies sense tractament, i el desenvolupament d'una medicina més personalitzada, que farà més necessari disposar de models per a la introducció de nous medicaments, per tal de prioritzar àrees d'actuació.

Canvis en els patrons de tractament, més intensius i més estrictes, però amb major eficàcia?

Treat the numbers or treat the patient?
Montori VM. *Aust Prescr.* 2011;34:94-5

En aquesta editorial es reflexiona sobre la tendència creixent en diferents àrees de la terapèutica a fixar nivells i objectius de tractament més estrictes, basats en paràmetres de laboratori; per exemple, nivells de lípids, pressió arterial o de glucosa. Aquests paràmetres no deixen de ser variables subrogades i especulatives, que no garanteixen que s'aconsegueixin els beneficis clínics esperats a llarg termini.

Amb aquesta idea, els metges han de prescriure més medicaments i dosis més elevades, amb un major risc d'efectes secundaris que requeriran major atenció mèdica, en lloc de potenciar modificacions intenses en els estils de vida dels seus pacients. Per altra banda, també caldrà el seguiment estricte dels paràmetres de laboratori per monitorar l'eficàcia, i involucrar el pacient en el monitoratge i seguiment de la seva patologia, però l'increment de la complexitat del tractament pot fer que els pacients prioritzin actuacions envers la seva salut, deixant de fer aquelles que resulten més costoses.

Podem entrar doncs en un bucle on el metge classifiqui el pacient de no-adherent o de mal controlat i que, per tant, se senti obligat a fer més intensiu el tractament, complicant-lo i afegint-hi iatrogènia i costos. Per tant, és necessari una reflexió profunda sobre quins són els objectius finals del tractament que es prescriu i quins beneficis es persegueixen.

Els pacients tenen molt a dir en el seu tractament farmacològic

The views of patient and the general public about expensive anti-cancer drugs in the NHS: a questionnaire-based study
Jenkins VA, Trapala IS, Parlour L, Langridge CI, Fallowfield LJ. *J R Soc Med Sh Rep.* 2011;2:69

Els estudis que incorporen l'opinió dels pacients sobre els medicaments i el maneig de les seves patologies són cada vegada més importants per tal d'avançar cap a una major autonomia. En aquest estudi anglès es plantegen una sèrie de preguntes a 210 pacients que presenten un tumor sòlid i a 416 persones sanes, relacionades amb el grau de coneixement del sistema anglès de salut (NHS) i l'actitud envers els medicaments oncològics d'elevat cost. El 70% (147) del grup de pacients havia sentit a parlar del NICE i només el 64% (266) en el cas de la població general. La majoria de les persones incloses pensava que l'NHS no havia de finançar tots els nous medicaments anticancerosos, un 49% (101) en el cas dels malalts amb càncer i un 36% (146) en la població general (OR=1,61; p=0,009); el nivell d'estudis en ambdós grups es va relacionar amb aquesta opinió. El 27% (56) dels pacients i el 33% (136) de la població sana considerava que només s'havien de finançar si el NICE així ho recomanava.

Quan es preguntava si els metges havien de discutir o no amb els pacients tots els tractaments disponibles, fins i tot si l'NHS no els finançava, la gran majoria de pacients i gent sana opinava que sí (94% i 93%, respectivament). Alguns comentaris referien que si els metges no ho feien, els pacients podrien intentar accedir a altres fonts menys fiables. Aquests resultats són concordants amb altres obtinguts a Austràlia per Kaser et al. (*Ann Oncol.* 2010; 21:1910-4) on s'analitza la comunicació metge-pacient en relació amb medicaments d'elevat cost en el context del càncer de mama.

Aquesta necessitat d'informació identificada contrasta amb els resultats d'altres enquestes realitzades a metges oncòlegs. El treball de Dare et al. (*J Med Ethics* 2010; 260-4) realitzat a Nova Zelanda planteja 3 escenaris clínics amb rituximab, temozolomida i bevacizumab; el 6,4%, 5,5% i l'11,1% dels metges enquestats en els tres supòsits, no discutiria aquestes opcions amb el pacient en el cas que els medicaments citats no estiguessin finançats, principalment per una actitud paternalista envers el malalt.

Tornant a l'estudi inicial de Jenkins et al., és interessant remarcar també les diferències quant a la disponibilitat a pagar en diferents supòsits. Per exemple, si un nou medicament allargués la vida a 2 de cada 5 malalts sense saber si un es pot beneficiar o no, el 15% (30) dels malalts i el 22% (93) de les persones sanes estaria disposada a pagar £4.000/mes. L'edat va ser un fort factor predictiu: el 86% dels <70 anys i el 73% dels >70 anys estaven disposats a pagar per un anticancerós d'elevat preu; les persones de >65 anys estaven menys disposades a pagar que les de 18-45 anys (p=0,002).

Tot i que el context anglès i català són diferents, aquest estudi posa de manifest que cal incorporar l'opinió dels pacients a la presa de decisions i que cal incrementar la informació i l'educació sobre els tractaments farmacològics, incloent-hi l'aspecte econòmic.