

# Por qué lo llaman equivalencia... cuando quieren decir ahorro

La creatividad en gestión sanitaria se agudiza en tiempos de crisis económica. La última innovación es la de los equivalentes terapéuticos, que se están extendiendo con rapidez en los sistemas sanitarios de varias regiones. La medida es criticada por expertos y sociedades científicas, dado que implica la sustitución directa de un principio activo por otro, mientras que las administraciones se escudan en la búsqueda de la eficiencia y que se mantengan los resultados en salud a un menor coste. El único límite que ponen los legalistas para estas iniciativas, cuyo control no se encuentra entre las prioridades del Ministerio de Sanidad, está en que se preserve la equidad de la atención sanitaria española.

Sábado, 18 de mayo de 2013, a las 17:40

## REDACCION MEDICA. Eduardo Ortega Socorro. Madrid

Más que una moda pasajera, se han convertido en una alternativa para el ahorro en un momento en el que más ahogadas están las cuentas de las administraciones públicas. Al menos cinco comunidades autónomas apuestan ya por emplear políticas para el fomento y el uso de los equivalentes terapéuticos, con el fin de racionalizar el gasto y fomentar el ahorro. Y según ha podido saber Revista Médica, más regiones se quieren subir a un carro que sociedades científicas y expertos critican, pero que para el ministerio no es una prioridad a abordar.



Aunque no existe una definición oficial descrita por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (Aemps), las regiones proponen el de 'aquél 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'.

Dicha definición se opone a las opiniones de los representantes de las sociedades científicas. José Manuel Bajo Arenas, presidente de la Federación de Asociaciones Científico Técnicas Españolas (Facme), indica que está a favor de "las políticas de fomento de genéricos, pero rotundamente en contra de los equivalentes terapéuticos, ya que vulneran la libertad de prescripción del facultativo", informa **Javier Leo**.

Es más; en un comunicado la propia federación denuncia que "estas declaraciones de equivalencia se están realizando por órganos sin competencia legal para ello y sin la base científica necesaria, como los mismos evaluadores reconocen; además no consideran aspectos importantes del medicamento, como su farmacocinética, su farmacodinámica o

sus efectos subrogados. Pero sobre todo no tienen en cuenta las necesidades de cada paciente y la forma en que se manifiesta la enfermedad en cada caso”.

Las opiniones contrarias al uso de los equivalentes también llegan desde el Consejo Asesor de Sanidad. Uno de sus miembros, Francisco Zaragoza, también vocal de Investigación y Docencia en el Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos, advierte de que, para empezar, “no son equivalentes, son diferentes, no hay igualdad de ningún tipo. Me opongo totalmente a una dmeidda de este tipo. Si ya estamos observando diferencias claras entre varios tipos de antihipertensivos, no podemos intercambiar alegremente los principios activos. Que no digan que son equivalentes, no son iguales”.

De hecho, para Cristina Avendaño, exdirectora general de la Agencia de Medicamentos y Productos Sanitarios (Aemps) y farmacóloga clínica del Hospital Puerta del Hierro de Madrid, el propio término de equivalente terapéutico forma parte del problema. “Se está generando una confusión tremenda y se está haciendo mucho daño”, dado que considera que lo correcto sería que se estuviera hablando de “alternativas terapéuticas”. La crítica continúa: “Nos merecemos más sinceridad. No debemos disfrazar las decisiones económicas como decisiones técnicas”.

En cualquier caso, le parece “lícito” que de varias alternativas, sin perjuicio al paciente, se tienda a la más barata. “pero hay que decirlo así, sin falsear la realidad. No son equivalentes, se trata de alternativas”. Asimismo, advierte de que con esta terminología se socaba la “confianza de pacientes y médicos en las alternativas”.

### **Sin noticias de Sanidad**

Zaragoza va más allá y es todavía más duro, y reclama la intervención del “Consejo Interterritorial de Sanidad, no puede ser que existan 17 españas diferentes en materia sanitaria”.

Pero el Ministerio de Sanidad no parece preocupado. Agustín Rivero, director general de Cartera Básica de Servicios del SNS y Farmacia del departamento, informa de que los equivalentes terapéuticos “no son una prioridad del Ministerio, no podemos estar en 1.000 batallas al mismo tiempo”, aunque sí reconoce que abordará la cuestión con las comunidades autónomas en la Comisión de Farmacia.



Agustín Rivero, director de Cartera Básica de Servicios del SNS y Farmacia.

Por otro lado, Belén Crespo, directora general de la Aemps, consultada sobre esta cuestión, solo responde que los esfuerzos de la agencia están volcados en los informes de posicionamiento terapéutico (IPT). Con todo, Rivero indica que estos IPT pueden suponer una solución a largo plazo, dado que centrarán todas las cualificaciones de los productos, también las terapéuticas.

Mientras tanto, la bola de nieve de los equivalentes terapéuticos sigue creciendo. Las comunidades autónomas, mediante diferentes propuestas, se están subiendo a un carro en el que hace ya tiempo que estaban Andalucía y Cataluña, que ha abordado esta cuestión a través de una guía farmacoterapéutica única. En 2012 se sumó Castilla-La Mancha (en la página 25 se puede ver el algoritmo que se sigue en el Sescam para establecer la equivalencia terapéutica) y este año lo están haciendo la Comunidad Valenciana y Canarias.

No cabe duda de que la andaluza es la apuesta más ambiciosa. Francisco Javier Bautista, director del Plan Integral de Farmacia del Servicio Andaluz de Salud (SAS) anuncia que la región planteará una 'subasta' de equivalentes terapéuticos en hospital, "un concurso centralizado, un acuerdo marco, específicamente de alternativas farmacéuticas equivalentes". En este caso, Bautista se refiere al productos como interferón pegilado para el tratamiento de la hepatitis C y los factores estimulantes de la eritropoyesis, las diferentes poyetinas. "Son medicamentos diferentes, principios activos diferentes, pero que se comportan de una manera similar en cuanto a eficacia y seguridad. Por tanto, compiten entre ellos en la misma indicación".



Francisco Javier Bautista, director del Plan Integral de Farmacia del Servicio Andaluz de Salud (SAS).

De hecho, este concurso ya ha sido confirmado por la Consejería de Salud andaluza, que indica que espera tener los tratos cerrados con los laboratorios tras el verano y, por tanto, los 'equivalentes' en marcha. La administración regional espera ahorrar unos 80 millones de euros.

El propio Bautista reconoce que el fin de estas medidas es "introducir mecanismos de competencia, de mercado, que ayuden a bajar el precio de adquisición". Es más, el gestor andaluz apuesta por una aplicación de estas ideas a escala nacional.

#### **Algoritmo levantino**

También 'colea' el caso valenciano, que pretende gestionar esta idea mediante un algoritmo de decisión que, en todo caso, será orientativo, se apresura a informar José Luis Trillo, director de Farmacia de Comunidad Valenciana. Asegura que "parte de las políticas de medicamentos de la Organización Mundial de la Salud (OMS) se asientan sobre las premisas de los equivalentes" y considera que es la "progresión natural tras el empleo de los genéricos".

Indica, asimismo, que "se están mezclando demasiados conceptos. En todos los hospitales se ha hecho este tipo de selección. Estamos llamando equivalentes terapéuticos a algo que no es novedad y que se hace desde hace 60 años".

En cualquier caso, asegura que todas las decisiones en este sentido están consensuadas con expertos y que los clínicos tendrán la última palabra. Además, afirma que estas medidas están en cierta manera amparadas en el Real Decreto Ley 16/2012, que, bajo su interpretación, obliga a las regiones a elaborar protocolos de decisión que permitan hacer más eficiente y racional el uso del medicamento.

Por otro lado, y respecto a las quejas de los profesionales médicos sobre la medida, que consideran que coarta su libertad de prescripción, indica que "hay que ser solidarios con el contexto socioeconómico actual".

A la 'moda' también se quieren apuntar otras comunidades autónomas, como Baleares. "El equivalente terapéutico está dentro de lo que se puede emplear. Trabajamos con comisiones técnicas y los jefes de servicio para ello", reconoce Vicente Sánchez, director general de Gestión Económica y Farmacia de la Consejería de Salud balear.

Pero no todas quieren participar en la tendencia. Encarnación Cruz, subdirectora general de Compras de Farmacia y Productos Sanitarios de la Comunidad de Madrid, informa de que esta idea no entra en los planes del gobierno regional de Ignacio González. "Es un proceso muy poco definido, sobre el que no hay parámetros protocolizados. Es muy difícil definir objetivos de esta manera".



José Luis Trillo, director de Farmacia de Comunidad Valenciana.

### **Límite en la equidad**

Ante la extensión de los mismos, la pregunta a responder es: ¿Cuál es el límite para los equivalentes terapéuticos que están creando las regiones? Julio Sánchez Fierro, vicepresidente del Consejo Asesor de Sanidad y vocal de la Asociación de Derecho Sanitario, considera que "el límite fundamental está en el respeto a la equidad del sistema, que se debe preservar. Lo que parece ser una innovación política como los equivalentes terapéuticos tiene que respetarla". En este sentido, el legalista advierte: "Hay que tener claro que los equivalentes terapéuticos son un salto en busca de ahorro. Es una construcción que elude la cuestión de fondo, la sustitución de un medicamento por otro".

Trillo se defiende, y asegura que no cree que "se rompa la equidad. No es cuestión de dar un medicamento más barato o uno más caro, sino de ser más eficientes". Para ello, advierte que el foco de la prestación sanitaria tiene que estar en "los resultados en salud, no en los tratamientos que se empleen para ello".

En cualquier caso, todo hay que decirlo: los gestores españoles no son pioneros en el empleo de los equivalentes. Antes países como Alemania, Italia y Portugal han recurrido a ellos, el problema se encuentra en que los resultados han sido desiguales. Cuenta Sánchez Fierro que en tierras germanas tuvieron que retirar las equivalencias dado el efecto negativo en los pacientes. ¿Ocurrirá lo mismo en España? El tiempo, y la cada vez mayor extensión de la medida, lo dirá