

Visado de inspección para los Cox-2: Una **decisión** económica ?

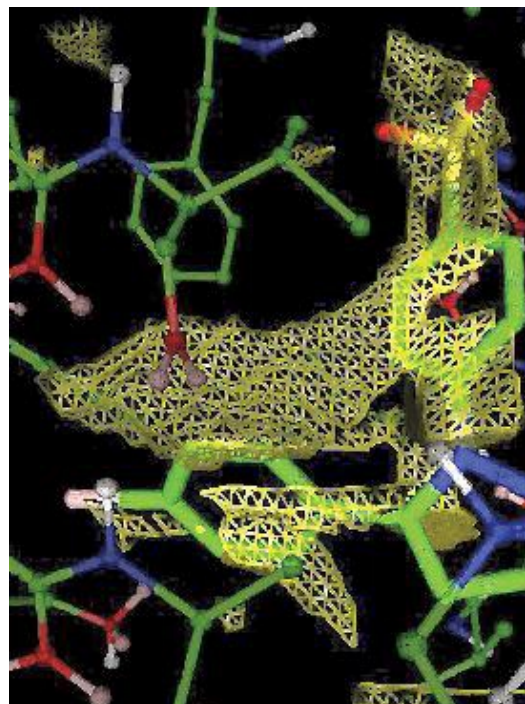
Acceder a los inhibidores de la cox-2 en Andalucía requiere de un visado de inspección. Esta decisión adoptada por el Servicio Andaluz de Salud sólo bajo criterios económicos demuestra que la farmacoeconomía aún no ha calado en la cultura de las administraciones española.

Entre los años 1999 y 2000 se lanzaron al mercado español dos nuevos medicamentos para el dolor y la inflamación producida por la artrosis. Estas especialidades, Vioxx (MSD) y Celebrex (Farmacia y Pfizer), pertenecen a la familia de los coxibs, un grupo de fármacos que comparten las mismas funciones de los antiinflamatorios no esteroideos (Aines) -utilizados tradicionalmente en el tratamiento sintomático de la artrosis- pero poseen un perfil de seguridad superior.

Concretamente, los coxibs, según los estudios clínicos, poseen una eficacia similar a los Aines en el tratamiento del dolor y presentan una incidencia de complicaciones gastrointestinales de tres a cinco veces menor que estos últimos.

Sin embargo, y a pesar de que estos dos medicamentos han sido aprobados por la Agencia Española del Medicamento e incluidos por el Ministerio de Sanidad en el sistema de reembolso, el Servicio Andaluz de Salud ha emprendido, en solitario, una batalla para evitar su prescripción. La decisión de la administración andaluza, según diversas fuentes consultadas, parece sustentarse más en cuestiones de calado económico -estos medicamentos poseen un precio más elevado que los aines- que sanitario.

Así, y como parte de esta campaña de "desprestigio" iniciada por el SAS contra Vioxx y Celebrex desde el pasado mes de septiembre se exige visado de inspección para la dispensación de estos dos medicamentos. Las razones que el servicio andaluz argumenta para justificar la imposición de



este trámite burocrático aparecen especificadas en un circular remitida por el mismo y en las que explica: “la información disponible hasta el momento referente a los fármacos celecoxib y rofecoxib desde su comercialización e introducción en la prestación farmacéutica del sistema nacional de salud, indica que dichos medicamentos se están utilizando en indicaciones no aprobadas para los mismos. Razones sanitarias y económicas obligan a garantizar que se utilicen exclusivamente para las indicaciones aprobadas por el Ministerio de Sanidad y que constan en sus fichas técnicas, por lo que desde el día 7 de septiembre de 2001 su prescripción requiere visado previo”.

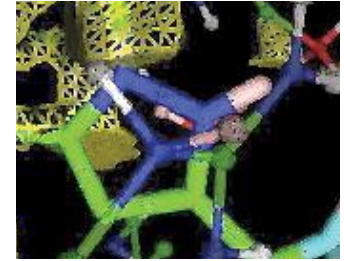
A los ojos tanto del Ministerio de Sanidad y de las tres compañías implicadas en el desarrollo y comercialización de estos dos medicamentos, en contra de lo expresado en la circular andaluza, las razones económicas han pesado por encima de las sanitarias al imponer esta medida. Por ello, tanto el departamento de Celia Villalobos, como Merck Sharp and Dhome, Pfizer y Pharmacia, han presentado por separado un recurso contencioso administrativo en el que se solicita la suspensión cautelar de la misma hasta que los tribunales emitan un fallo al respecto.

Lo cierto es que, según la información recabada por las compañías, en un 98 por ciento de los casos las prescripciones de los inhibidores de la Cox-2 en Andalucía correspondían a las indicaciones para las que fueron aprobados.

La cruzada andaluza contra estos medicamento no se reduce exclusivamente a la imposición de este trámite burocrático. El SAS se ha involucrado en una campaña de información en la que con cierto tono alarmista advierte a los médicos de Atención Primaria de los “riesgos” asociados a los inhibidores de la Cox-2. Esta campaña se apoya en un estudio publicado por la revista JAMA el pasado mes de agosto y cuyo rigor científico ha sido cuestionados por multitud de especialistas. Para los médicos andaluces no es extraño ver carteles en los centros de salud en los que literalmente se señala: “Ante la posibilidad de aparición de efectos tromboembólicos graves, no se recomienda el uso de Vioxx o Celebrex como antiinflamatorios de primera elección en el tratamiento de la Artrosis o Artritis reumatoide” (sic).

La campaña informativa de servicio andaluz de salud peca de un “exceso de celo” y en lugar de remitirse a transmitir el comunicado que en su día emitió la Agencia del Medicamento, en el que se reiteraba la necesidad “seguir las orientaciones recogidas las fichas técnicas de prospecto, en lo que se refiere a dosis diarias recomendadas, precauciones, contraindicaciones e interacciones”, desaconseja su prescripción a favor de otras especialidades terapéuticas.

La situación que se está produciendo en Andalucía con los inhibidores de las Cox-2 no tiene precedentes y, por ello, ha despertado las quejas de la Sociedad Española de Reumatología y Liga Reumatológica Española, que considera que se está produciendo un agravio comparativo, pues a los usuarios del SAS que padecen artritis se les está negando el acceso a una novedad terapéutica cuya seguridad y eficacia ha sido probada con estudios rigurosos, mientras que el resto de los españoles pueden acceder a ella sin ningún tipo de traba burocrática.



El Ministerio de Sanidad y las compañías implicadas en el desarrollo y comercialización de estos tratamientos han presentado un recurso contencioso administrativo contra la medida del SAS y piden su suspensión cautelar

Para Angel Pizarro, secretario general del Sindicato Médico Andaluz (CESM-Andalucía), la actitud del SAS no responde más que a cuestiones de ahorro, pues los inhibidores de las Cox-2 poseen un precio más alto que los aines convencionales hasta ahora utilizados en el tratamiento de la artritis.

“La Junta de Andalucía y la Consejería de Salud se dedican a hacer propaganda en los ambulatorios y en los centros de salud, diciendo que los inhibidores de la COX-2 producen hemorragias gastrointestinales y problemas tromboembólicos. Pero esto es nada más que un sistema para alarmar a la gente y que se echen encima del médico cuando les receta un medicamento de estas características”, denuncia Pizarro, quien considera que la situación que se está produciendo carece de sentido, perjudica a los andaluces con respecto al resto de España y demuestra una gran falta de rigor de las autoridades de esta comunidad que no se han parado a valorar criterios farmacoeconómicos.

Y es que, justamente como dice Pizarro, el Servicio Andaluz de Salud se ha aventurado a tomar toda esta cadena de decisiones sin evaluar la relación coste-efectividad de estos medicamentos.

En este sentido, el estudio Episer sobre prevalencia e impacto de las enfermedades reumáticas en la población adulta española revela que más de seis millones de españoles consumen anualmente aines durante un periodo total, igual o superior a un mes. Esta cifra que es elevada, está en consonancia con los datos del Sistema Nacional de Salud, que registró más de 31 millones de envases de aines vendidos en el año 1999. Este mismo estudio revela que más de

un millón y medio de personas padecen anualmente un efecto adverso gastrointestinal por antiinflamatorios no esteroideos.

Por otra parte, un estudio publicado en la Revista Española de Reumatología (enero de 2001. Volumen 28) sobre los costes económicos de la artritis reumatoide de corta evolución determina que el 32,1% del gasto farmacéutico asociado a esta patología es ocasionado por los gastroprotectores.

No es difícil deducir que si los inhibidores selectivos de la COX-2 presentan un mayor perfil de seguridad gastrointestinal que los Aines convencionales su empleo genera ahorros derivados de la no utilización de gastroprotectores. Además, se ahorrarían en otras partidas como la realización de pruebas diagnósticas invasivas para determinar el daño gástrico.

En este sentido, un estudio publicado en la Revista Española de Farmacoeconomía (marzo de 2001) señala en sus conclusiones que “a la luz de los datos obtenidos del uso de Aines en España, se deduce que el uso de Vioxx en pacientes con artrosis que presentan factores de riesgo de complicaciones gastroduodenales, tendría una clara justificación clínica y supondría una alternativa coste-efectiva, reduciendo los recursos invertidos en medicación gastrointestinal”.

Por otra parte, otro estudio presentado en la Reunión Anual de la Sociedad Europea de Farmacoeconomía evidencia que Celebrex en comparación con los Aines produce una menor incidencia de complicaciones gastrointestinales severas. “El coste por año de vida ganado gracias al uso de Celebrex es una cantidad razonable como para que lo financie el Sistema Nacional de Salud español” añade el estudio.

Estos dos estudios son una muestra de muchos otros realizados en países como Estados Unidos y Canadá en los que se constata que los inhibidores de la Cox-2 son una alternativa terapéutica con un perfil mayor de coste-efectividad que los Aines convencionales.]

El 32,1% del gasto farmacéutico asociado a la artritis reumatoide de corta evolución es ocasionado por los gastroprotectores

LA ARTROSIS UNA PATOLOGÍA CON FUERTES COSTES SOCIALES Y ECONÓMICOS, QUE AFECTA A SIETE MILLONES DE ESPAÑOLES.

La artrosis, una patología que afecta a siete millones de españoles, conlleva un alto coste social y económico derivado del absentismo laboral, la limitación de la capacidad funcional y la disminución de la calidad de vida.

A esto debe sumarse el coste de su tratamiento mediante analgésicos, antiinflamatorios no esteroideos y antisecretores gástricos -utilizados para prevenir los efectos secundarios de los primeros-, así como los costes derivados del tratamiento de dichos efectos secundarios gástricos -hospitalizaciones, endoscopias, consultas especializadas-. También eleva la factura sanitaria por artrosis otras intervenciones como la rehabilitación y las cirugías de reemplazo de la articulación, en casos de gran incapacidad del paciente.

Según el estudio EPISER se estima que, anualmente, se producen más de 123.000 casos de úlcera y 41.000 casos de hemorragia digestiva a consecuencia del uso de aines. Además, el consumo de recursos sanitarios derivados de estos efectos adversos es muy relevante: se estima que generan más de 1.300.000 visitas al médico de AP o al especialista y más de 40.000 ingresos hospitalarios, y obligan a realizar cerca de 300.000 endoscopias anuales.