



Visado de inspección para los coxibs

# pacientes VS

# economía

Sanidad ha decidido hacer extensivo a todo el SNS la exigencia de visado de inspección para los coxibs. Compañías, reumatólogos y pacientes creen que la medida está injustificada, pues, a su parecer, se están prescribiendo conforme a la guía de uso racional de los mismos.

*Gema Martín*

U nos meses después de que el Ministerio de Sanidad y Consumo decidiera recurrir la decisión de la Junta de Andalucía de exigir visado de inspección para los inhibidores de la Cox-2 por considerar que el gobierno autonómico había invadido competencias de la Administración central, el departamento que dirige Celia Villalobos ha decidido hacer uso de las citadas competencias y aplicar esta medida en todo el Sistema Nacional de Salud.

Los argumentos planteados por el departamento para defender esta decisión son muy similares a los utilizados en su momento por la Junta andaluza. Así, fuentes oficiales del mismo alegan que tanto Vioxx, comercializado por MSD, como Celebrex (Pharmacia y Pfizer) están siendo utilizados de forma inadecuada, por lo que se ha registrado un incremento excesivo en el consumo de estas especialidades que repercute negativamente en la evolución del gasto farmacéutico.

Estos medicamentos están indicados para el tratamiento sintomático de la artrosis y la artritis reumatoide, pero a diferencia de los antiinflamatorios no esteroideos (Aines), utilizados tradicionalmente para aliviar los síntomas de estas enfermedades, presentan un

perfil de seguridad superior y una menor incidencia de complicaciones gastrointestinales.

Sin embargo, por tratarse de unos fármacos innovadores, que conllevan un enorme coste en Investigación y Desarrollo y que han sido evaluados y contrastados en estudios clínicos muy rigurosos, su precio es más elevado que el de los Aines tradicionales. Por ello, las razones que han llevado al Ministerio de Sanidad a poner restricciones a la prescripción y dispensación de los coxibs parecen responder más a motivos económicos que a los estrictamente sanitarios.

Por su parte, las compañías farmacéuticas que comercializan estos medicamentos en España niegan un uso inadecuado de Vioxx y Celebrex y un excesivo consumo de los mismos, al mismo tiempo que denuncian que la resolución del MSC no se basa en criterios objetivos, sino en fundamentos puramente economicistas. En este sentido, puntualizan que al valorar los costes económicos generados por los coxibs no se ha tenido en cuenta criterios como el ahorro derivado de la no utilización de gastroprotectores, de la reducción de ingresos hospitalarios o de la disminución de pruebas diagnósticas relacionadas con el daño gastroin-

## La FDA y Celebrex

Recientemente, la FDA ha aprobado la inclusión de datos adicionales de seguridad gastrointestinal y cardiovascular de Celebrex en la ficha técnica del producto.

Estos datos, proceden del estudio CLASS, cuyos resultados mostraron que la incidencia conjunta de complicaciones ulcerosas y úlceras sintomáticas fue significativamente mayor en el grupo de pacientes que estuvieron en tratamiento con los AINE tradicionales, tanto en el análisis a 6 meses publicado en JAMA como a más largo plazo. Asimismo, el porcentaje de pacientes que por efectos adversos gastrointestinales abandonaron el estudio fue significativamente mayor en el grupo de los AINE.

testinal. En cualquier caso, desde Pharmacia aseguran que *“Celebrex se está prescribiendo teniendo en cuenta las recomendaciones incluidas en la guía de uso racional de los coxibs editada por Sanidad y respetando las indicaciones para las que fue aprobado por la Agencia Española del Medicamento”*. De hecho, según estimaciones de la compañías las ventas alcanzadas por Celebrex están por debajo de las previsiones que se le presentaron a Sanidad a la hora de negociar el precio del producto.

Por su parte, la compañía MSD considera que la medida adoptada por Sanidad *“está injustificada”*, ya que favorece indirectamente a tratamientos alternativos menos eficaces y con más complicaciones.

Para MSD la imposición de este trámite burocrático pone en duda el juicio clínico de los profesionales médicos; supone una intromisión en su labor asistencial; y limita la capacidad de elección de los mismos, así como su libertad de prescripción para determinar cuál es el tratamiento más adecuado para su paciente en cada momento.

En esta línea, el presidente electo de

la Sociedad Española de Reumatología, Jesús Tornero, puntualiza que, aunque desde esta sociedad se reconozca la potestad de Sanidad de aplicar restricciones a la prescripción y dispensación de medicamentos, *“ha sido el propio Ministerio el que ha aprobado Vioxx y Celebrex, fijado su precio y otorgado al médico la capacidad para optar por una alternativa terapéutica cuya seguridad gastrointestinal ha sido contrastada y evaluada en estudios clínicos rigurosos”*.

Respecto a las pautas de prescripción de estas dos especialidades, Tornero explica que *“los coxibs están siendo recetados en pacientes de alto riesgo que presentan unos determinados condicionantes, como edad avanzada, problemas gastrointestinales,*

*La LIRE considera que la medida es inaceptable, pues omite al paciente en favor de una cuestión de calado económico*

*antecedentes de úlceras o uso concomitante de antiinflamatorios”*.

Finalmente, Tornero asegura que *“los coxibs son productos farmacéuticos con valor añadido, eficaces y seguros que han sido prescritos en unas condiciones muy específicas y para unos pacientes concretos que se han visto muy beneficiados”*.

Precisamente, los más perjudicados por la medida son los pacientes, según las compañías comercializadoras de sendas especialidades, pues generalmente estos están aquejados de problemas de movilidad y se les obliga a hacer desplazamientos adicionales para conseguir el visto bueno del inspector.

En esta línea, el presidente de la Liga Reumatológica Española, que aglutina a más de 60 asociaciones de pacientes en España, Javier Paulino, señala que *“la medida adoptada por Sanidad es inaceptable, pues una vez más se omite al paciente en favor de una cuestión económica”* Así, recuerda que la Organización Mundial de la Salud recomienda que el paciente sea el centro de cualquier decisión sanitaria, algo que no se ha tenido en cuenta.]

## Visado de Inspección

El visado de inspección de medicamentos es un mecanismo creado para controlar la prescripción de determinadas especialidades farmacéuticas financiadas por el SNS.

Se pueden establecer varios grupos de medicamentos que estarán obligados a seguir este procedimiento:

- Especialidades Farmacéuticas de Diagnóstico Hospitalario.
- Vacunas Antihepatitis A o B, así como las Vacunas Combinadas Antihepatitis A y Antihepatitis B.
- Vacuna Difteria, Tétanos y Tosferina Acelular y Hepatitis B.
- Vacuna Difteria, Tétanos y Tosferina Acelular, Haemophilus Influenzae B y Poliomieltis.
- Medicamentos utilizados en el Tratamiento de la Infertilidad Femenina.
- Medicamentos de Especial Control Médico.
- Otros medicamentos.

Los diferentes grupos de medicamentos, así como los medicamentos individuales que se incluyen en el procedimiento de Visado de Inspección, se integran en este sistema mediante resoluciones y órdenes de los organismos competentes de la Administración, no existiendo

legislación que especifique los criterios que se aplican para incluir especialidades en este procedimiento.

El visado de inspección se aplica a un grupo denominado "Otros medicamentos" y las razones para la inclusión de medicamentos en este grupo obedecen a criterios económicos, de control del gasto en la mayoría de los casos, aunque hay algún ejemplo en el que esta medida va dirigida a evitar el fraude a la Seguridad Social, ya que hay principios activos financiados para una indicación que, en otras presentaciones farmacéuticas, no gozan del reembolso.

En general, con el visado de inspección, se intenta:

- Mejorar el diagnóstico de determinadas patologías mediante la utilización de medios adecuados. Especialidades de diagnóstico hospitalario.
- Realizar un control del tratamiento con aquellas especialidades farmacéuticas que deben estar sometidas a Especial Control Médico.
- Controlar la prescripción de determinados tratamientos de alto coste.
- Evitar la utilización fraudulenta de un tratamiento para una indicación diferente de la que tiene autorizada.