

# Puntualizaciones de la Junta de Andalucía sobre el visado de inspección para los COX II

**Juan Carlos Castro Alvarez.**

Director gerente del Servicio Andaluz de Salud

La Junta de Andalucía, utilizando su legítimo derecho de réplica, ha enviado a nuestra redacción una serie de puntualizaciones referidas a uno de los artículos publicados en el primer número de nuestra revista, que tan favorable acogida ha tenido en todo el sector.

Revista Española de Economía de la Salud publica el texto íntegro de la carta enviada por el Gobierno andaluz, así como una serie de aclaraciones ante algunas inexactitudes contenidas en tal misiva.

*Redacción*

**A**nte el cúmulo de afirmaciones y de interpretaciones falsas o inexactas que se incluyen en el artículo, sin firma, titulado “Visado de inspección para los Cox-2: ¿una decisión económica?”, publicado en el primer número de la Revista Española de Economía de la Salud que usted dirige, le remito el siguiente escrito con el ruego de que proceda a su publicación en respuesta a la información difundida por su medio.

El artículo, sin firma, titulado “Visado de inspección para los Cox-2: ¿una decisión económica?”, publicado en el primer número de esta Revista Española de Economía de la Salud, y referido al comportamiento del Servicio Andaluz de Salud (S.A.S.) en la prescripción y dispensación de las especialidades Vioxx y Celebrex, incluye, en su forma y en su fondo, un sorprendente cúmulo de afirmaciones falsas y de interpretaciones inexactas y tendenciosas.

Es totalmente falso, en contra de los términos belicistas que se utilizan en el artículo, que el Servicio Andaluz de Salud haya emprendido una “batalla”, una “cruzada” y una “campana de desprestigio” contra estos dos medicamentos. El S.A.S. lo único que ha hecho es exigir el visado previo para la dispensación de estas dos especialidades –con-

viene recordar que en España hay 532 sometidas a visado-. En este caso concreto, se trata de una medida que ha sido adoptada atendiendo, sobre todo, a razones exclusivamente sanitarias y de beneficio para los pacientes y, en segundo término, a motivos económicos.

A los pocos meses de su comercialización, en Andalucía se detectó un espectacular consumo de estos dos medicamentos. Esta circunstancia nos hizo sospechar que se estaba haciendo un uso incorrecto de los mismos dadas las limitadas indicaciones para las que habían sido autorizados por el Ministerio de Sanidad. Esta sospecha fue confirmada por cientos de informes clínicos recibidos de los centros de Atención Primaria y de Especializada que demostraban que estaban siendo prescritos para patologías que nada tenían que ver con las aprobadas oficialmente. Un estudio recientemente publicado (Aten Primaria 2002; 29:122) considera que se está dando hasta un 72 por ciento de uso inadecuado de los inhibidores selectivos de la Cox-2. Por todo ello, es rotundamente incorrecta y gratuita la afirmación del artículo de que “lo cierto es que, según la información recabada por las compañías, en un 98 por ciento de los casos las prescripcio-

nes de los inhibidores de la Cox-2 en Andalucía correspondían a las indicaciones para las que fueron aprobados”. Esta cifra es cierta hoy día pero era absolutamente incorrecta antes de la implantación de la medida, además y como precisión, conviene recordar que las compañías no tienen acceso a las patologías para las que se prescribe cada medicamento ya que son datos confidenciales.

El artículo omite que en las notas informativas emitidas por la Agencia Española del Medicamento, denominadas riesgos cardiovasculares del Rofecoxib y del Celecoxib, incluyen el resultado de un estudio clínico (VIGOR) que detectó que el Rofecoxib, al doble de la dosis autorizada, provocaba mayor incidencia de complicaciones tromboembólicas que el Naproxeno, lo que dio lugar a un cambio en su ficha técnica.

Se falta por completo a la verdad cuando se dice que el S.A.S. “desaconseja su prescripción a favor de otras especialidades terapéuticas”. El S.A.S. ni ha desaconsejado la prescripción de estos dos medicamentos ni ha aconsejado la prescripción de otros. El S.A.S., dentro de su política de gestión de un uso racional de los medicamentos, lo que ha hecho es exigir un informe del



El artículo "Visado de inspección para los Cox-2: ¿Una decisión económica?" fue publicado en el primer número de la Revista Española de Economía de la Salud y recogía las opiniones de distintos colectivos sobre la medida adoptada por el Gobierno de Andalucía.

lucía del mes de enero de 2001, a nivel de asegurado, nos muestra que la asociación con antiulcerosos es mayor en el caso de Rofecoxib y Celecoxib (33,7%) que con el resto de antiinflamatorios (21,6%), similares resultados se obtuvieron en febrero de 2001.

Con relación a la vía judicial emprendida por el Ministerio de Sanidad y por las tres compañías que desarrollan y comercializan estas dos especialidades, como la revista conocerá, y ha omitido, en el primer y único pronunciamiento judicial que ya se ha producido, los tribunales han dado la razón al Servicio Andaluz de Salud y han negado la suspensión cautelar del visado que pedía una de las compañías.

Hablando de razones –y para concluir– hay otras dos que suponen un evidente respaldo público a las decisiones adoptadas por el S.A.S y que dejan en un claro fuera de juego lo expuesto por su revista.

La primera es que la FDA, la Agencia de los Medicamentos de Estados Unidos, ha obligado a que los prospectos de Celecoxib incluyan advertencias sobre los riesgos de este medicamento de producir úlcera gastrointestinal, hemorragia y perforación. Esta resolución la ha adoptado debido a que el estudio CLASS, que parecía demostrar una menor incidencia de efectos adversos gastrointestinales de este producto frente a los antiinflamatorios Ibuprofeno y Diclofenaco, ha resultado sesgado y engañoso.

La segunda razón nos la acaba de dar el propio Ministerio de Sanidad que, según su revista, cuestionaba nuestra posición. El pasado 18 de junio, y por las mismas razones que el Servicio Andaluz de Salud, el Ministerio ha decidido exigir el visado para la dispensación de estos dos medicamentos en todo el Sistema Nacional de Salud. ]

médico en el que conste el diagnóstico para el que indica el tratamiento, que deberá coincidir con los requisitos de autorización del medicamento para proceder al visado de las recetas. Este control sanitario es una protección de la garantía de los derechos del paciente, al asegurar que el medicamento prescrito está indicado para su dolencia. Otra ventaja del visado es que impide que el paciente sea objeto de ensayos clínicos no autorizados y por tanto no sometidos al control ético y científico que la normativa establece en salvaguarda de dichos derechos.

Un dato objetivo que demuestra con nitidez que los pacientes andaluces están accediendo sin ningún tipo de problemas a estos dos medicamentos siempre que sean prescritos para las indicaciones para las que están autorizados por el Ministerio de Sanidad son

las recetas que se vienen prescribiendo y dispensando con cargo al S.A.S. por parte de las oficinas de farmacia. La media mensual de estos dos antiinflamatorios supera las dieciséis mil recetas; en concreto, y como dato reciente, en el pasado mes de mayo se prescribieron y dispensaron 19.551 recetas oficiales de estos dos medicamentos.

También es completamente falsa y errónea la "deducción" que se hace en el artículo cuando se afirma que el uso de estos dos medicamentos –que tienen un elevado precio, tres veces superior a la media del resto de los antiinflamatorios– al "presentar un mayor perfil de seguridad gastrointestinal que los aines convencionales genera ahorros económicos derivados de la no utilización de gastroprotectores". Los datos demuestran todo lo contrario: el análisis del consumo de antiinflamatorios en Anda-

# Aclaraciones de la REES sobre el artículo "Visado de Inspección para la Cox-2: ¿Una decisión económica?"

El soporte documental de estas aclaraciones puede encontrarse en el sitio web [www.economiadelasalud.com/documentacion](http://www.economiadelasalud.com/documentacion)

## Visado de inspección para los COX-2

Cualquiera de las afirmaciones contenidas en el reportaje titulado "Visado de Inspección para los Cox-2: ¿una decisión económica?" han sido ampliamente contrastadas por los autores del mismo, cuyo nombre aparece perfectamente indicado en sumario de la publicación (Carlos Jardón y Gema Reimundez) y expresan opiniones recogidas de distintas fuentes involucradas en el tema sobre el que versa dicho artículo.

En primer lugar y, según indica el gerente del Servicio Andaluz de Salud, es "rotundamente incorrecta y gratuita" la afirmación que hace referencia a la correcta prescripción de estos medicamentos en el 98 por ciento de los casos en Andalucía -dato ofrecido por las compañías consultadas-. Así, señala: "conviene recordar que las compañías no tiene acceso a las patologías para las que se prescribe cada medicamento ya que son datos confidenciales". Si bien es cierto, que la industria farmacéutica no tiene acceso a los datos personales de los pacientes y las indicaciones para las que le han sido prescritos sus medicamentos recogidos por los distintos servicios de salud, desde este ámbito es frecuente, tal y como recomienda la Ley del Medicamento aprobada en 1990, la realización de ensayos clínicos post-comercialización en los que se recaban datos sobre farmacovigilancia que ofrecen un

fiel reflejo de las condiciones de prescripción de un determinado producto.

Por tanto, es perfectamente factible que las compañías farmacéuticas que comercializan Vioxx y Celebrex conozcan a la perfección, a través de estos estudios, las indicaciones para les que están siendo prescritos los mismos.

En referencia a la afirmación "el SAS desaconseja su prescripción a favor de otras especialidades terapéuticas" que, a su parecer, "falta por completo a la verdad" debido a que "el SAS ni ha desaconsejado la prescripción de estos dos medicamentos ni ha aconsejado la prescripción de otros". La Revista Española de Economía de la Salud ha tenido acceso a diferentes comunicados internos emitidos por coordinadores de farmacia de distintas agrupaciones del SAS en los que literalmente se señalaba: "Ante los problemas notificados por la Agencia Española del Medicamento sobre los riesgos cardiovasculares detectados en pacientes con Rofecoxib y Celecoxib, ruego sustitución de este medicamento por Ibuproferno". Asimismo, se ha podido comprobar la existencia de notas informativas en diferentes centros de salud en los que se indica: "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".

Respecto al pronunciamiento judicial referido en su carta el cual, según indica, ha sido omitido por la revista. Al cierre de la edición de la Revista aún no se había producido tal pronunciamiento, por tanto, los datos no han sido omitidos.

Finalmente, asegura que la FDA ha obligado a incluir el prospecto de Celecoxib advertencias sobre los riesgos de este medicamento de producir úlcera gastrointestinal, hemorragia y perforación y señala que esta resolución la ha adoptado debido a que el estudio CLASS ha resultado sesgado y engañoso. Según la compañía responsable del producto, el citado estudio fue llevado a cabo de acuerdo a la metodología del protocolo presentado y aprobado en su momento por la FDA y con toda la rigurosidad que requiere un estudio doble ciego y randomizado de esta magnitud. Además, el desarrollo del mismo fue supervisado y sus datos analizados por un comité de expertos externos independiente a las Compañías (Pharmacia y Pfizer). De hecho, la FDA ha aprobado la inclusión de resultados del estudio CLASS que refuerzan el perfil de seguridad gastrointestinal del producto modificando la Ficha técnica americana del mismo.