



UNIVERSIDAD TORCUATO DI TELLA

EMBA 2008/09

***La Farmacoeconomía
como herramienta en la toma
de decisiones en el Sistema de
Salud Público Hospitalario***

Autor: Marcelo D´Ambrosio

Tutor: Sergio A. Di Bella

Ciudad Autónoma de Buenos Aires, **Julio de 2011**

Agradecimientos

Agradezco a las instituciones médicas que me recibieron y me dieron su apoyo, a los laboratorios de especialidades medicinales que me proveyeron información desinteresadamente, al Prof. Dr. Gustavo González por practicar su docencia para conmigo, y en especial a mis hijos Agustina, Nicolás y Santiago, porque me supieron ausente en determinados momentos del día y la noche.

ABSTRACT

En la Argentina, como así también, en otros países latinoamericanos o subdesarrollados, los recursos financieros disponibles para ser asignados en los Sistemas de Salud se tornan insuficientes y utilizados, en ocasiones, con intenciones políticas para los cuales no fueron presupuestados. Una administración más eficiente de dichos recursos redundaría en mejorar los Sistemas y con le consiguiente impacto positivo en la comunidad. Particularmente se centra el análisis en el impacto de estos inconvenientes en los Hospitales.

Es por ello, que la Farmacoeconomía, disciplina que conjuga el ahorro de costos con la elección de las mejores alternativas terapéuticas, es una herramienta que aporta soluciones para una toma de decisiones basada en criterios de eficiencia y eficacia de los Sistemas de Salud de los diferentes países, y que puede tener como resultado el mejoramiento de la calidad de vida de la sociedad traducido en un incremento en la esperanza de vida o de mayor confort de la misma.

Conclusión: A partir de la experiencia de aplicar la Farmacoeconomía en un caso en la Argentina y casos Internacionales desarrollados por expertos en el tema concluimos que es una herramienta adecuada y recomendable para la toma de decisiones en los Sistemas de salud y particularmente aplicable al hospital. Por todo esto se comprueba que la farmacoeconomía impacta positivamente en decisiones fundamentales planteadas como el ahorro de costos, aumento en la calidad de vida de los pacientes y cuanto más eficiente y eficaz sea esta toma de decisiones, a mas pacientes abarcará esta solución provista por la institución de salud.

INDICE

ABSTRACT.....	3
INTRODUCCION.....	6
CAPÍTULO 1: ¿QUÉ ES LA FARMACOECONOMÍA?	9
1.1 CONCEPTO	9
1.2 ACONTECIMIENTOS HISTÓRICOS	11
CAPITULO 2: ¿CÓMO LLEVAR A CABO UN ANÁLISIS DE FARMACOECONOMÍA?	13
2.1 ¿QUÉ ES EL ANÁLISIS FARMACOECONÓMICO?.....	13
2.2 OBJETIVO DE LLEVAR ADELANTE UN ANÁLISIS PREVENTIVO.....	14
2.3 ¿CÓMO REALIZAR UN ANÁLISIS DE FARMACOECONOMÍA?.....	16
CAPÍTULO 3: EL ANÁLISIS DE COSTO - BENEFICIO.	18
3.1 EL OBJETIVO DE REALIZAR UN ANÁLISIS DE COSTO - BENEFICIO.....	18
3.2 IMPORTANCIA DEL ANÁLISIS COSTO – BENEFICIO PARA QUIEN DEBE FINANCIAR LOS TRATAMIENTOS.....	20
3.3 EL ANÁLISIS DEL COSTO – BENEFICIO	23
3.4 EFICACIA Y EFICIENCIA DE LOS COSTOS	25
3.5 EL PERFIL TEMPORAL DE LOS COSTOS Y BENEFICIOS	28
3.6 EL COSTO SOCIAL DE LA ENFERMEDAD	30
CAPITULO 4: APLICACIÓN TEORICA DE LA FARMACOECONOMIA EN EL HOSPITAL Y SUS DISTINTOS AGENTES INVOLUCRADOS....	34
4.1 EVALUACIÓN FARMACOECONÓMICA EN EL HOSPITAL.....	34
4.2 AGENTES QUE INTERVIENEN EN LA UTILIZACIÓN DE MEDICAMENTOS EN EL HOSPITAL.	39
4.3 PAPEL DE LA FARMACOECONOMÍA EN EL EQUILIBRIO ENTRE LOS INTERESES DE LOS AGENTES.....	42
4.4 APLICACIÓN DE LOS INSTRUMENTOS DE EVALUACIÓN FARMACOECONÓMICA EN EL HOSPITAL.	43
4.5 UTILIZACIÓN DE CRITERIOS FARMACOECONÓMICOS PARA LA SELECCIÓN DE MEDICAMENTOS EN EL HOSPITAL.....	45

4.6 INSTRUMENTOS DE SELECCIÓN CON APLICACIÓN DE CRITERIOS FARMACOECONÓMICOS.....	46
CAPÍTULO 5: APLICACIÓN EMPIRICA DE LA FARMACOECONOMÍA EN EL HOSPITAL.....	49
5.1. METODOLOGÍA DE LA INVESTIGACIÓN	49
5.2 CASO DEL HOSP. ITURRASPE (ARGENTINA) Y OTROS A NIVEL INTERNACIONAL	50
5.3 ANÁLISIS DE CASOS INTERNACIONALES	57
CASO 1:ANÁLISIS FARMACOECONÓMICO DE RITUXIMAB EN EL TRATAMIENTO DE MANTENIMIENTO:.....	57
CASO 2: ANÁLISIS COSTE-UTILIDAD DEL TRATAMIENTO DE LA ESCLEROSIS MÚLTIPLE REMITENTE-RECIDIVANTE CON AZATIOPRINA O INTERFERÓN BETA EN ESPAÑA.	59
CASO 3: ANÁLISIS FARMACOECONÓMICO DE LA ADICIÓN DE RITUXIMAB A LA QUIMIOTERAPIA DE PRIMERA LÍNEA DE LOS PACIENTES CON LINFOMA FOLICULAR AVANZADO.....	61
CONCLUSIONES.....	64
BIBLIOGRAFÍA.....	67
ANEXO I: EL SISTEMA DE SALUD ARGENTINO	70
ANEXOS TRABAJO DE CAMPO.....	73
ANEXO II: ENCUESTAS	74
<i>PROTOCOLO 1:</i>	74
<i>PROTOCOLO 2:</i>	76

INTRODUCCION

En este nuevo siglo los parámetros para evaluar positivamente las drogas cambiaron radicalmente, por la sobrevida que se logra a partir de los descubrimientos y la irrupción de tratamientos menos invasivos y de mejor calidad de vida para el paciente. Es por ello que asignar el gasto en salud de manera efectiva, eficiente y eficaz, pasó a ser un escollo a vencer. Desde la óptica de los laboratorios, la introducción de nuevos productos en el mercado debe recurrir a un enfoque totalmente integral o de beneficio global de los tratamientos, distinto al enfoque tradicional, que solo atendía a un factor estanco como ser: el gasto en salud, o la vida, los médicos, obra sociales, o tipo de medicamentos (genéricos, copias, originales con evidencia científica).

El objetivo de esta tesis es comprobar que mediante la aplicación de la Farmacoeconomía se puede lograr ahorro de dinero, mayor productividad de las áreas del hospital, una terapia efectiva y un aumento en la calidad de vida del paciente.

La hipótesis de trabajo es que las principales ventajas de la Farmacoeconomía aplicada en el sistema de salud hospitalario se encuentran en el mejoramiento de la productividad de las áreas intervinientes como farmacia y enfermería, en el ahorro del dinero traducido en eficiencia de los recursos, en la eficacia terapéutica y la mejora en la calidad de vida del paciente.

El trabajo de investigación ha estado sustentado en la metodología cualitativa de tipo descriptiva, recurrimos a la metodología de estudio del caso para realizar un análisis detallado y completo.

Elegimos un método cualitativo ya que el foco estará puesto prioritariamente en el análisis de los procesos. Nos centraremos en la descripción

de hechos observados para interpretarlos y comprenderlos dentro del contexto de la organización del hospital.

Las variables a analizar son: costos de tratamiento, productividad de las áreas de servicio (en los casos donde están involucradas), calidad terapéutica y calidad de vida del paciente.

Los indicadores para medir las variables a analizar son: eficiencia de costos y del área de servicios, eficacia del tratamiento y puntos de mejoras entre alternativas terapéuticas, variación en la esperanza de vida y mejora/empeoramiento en la calidad de vida.

El autor de la tesis utilizó dos instrumentos de recolección de datos:

1. La aplicación de la Farmacoeconomía en el Hospital Iturraspe en la Prov. de Santa Fe,
2. Entrevistas sobre el uso actual de la Farmacoeconomía en Argentina.

Las evaluaciones farmacoeconómicas son programas que permiten demostrar que no siempre la terapia más económica, resulta ser la más eficiente. Pero para eso, es preciso demostrarlo apelando a determinaciones tales como la **eficacia, la efectividad y la eficiencia**, conceptos que si bien parecen significar lo mismo, son diferentes al mismo tiempo que complementarios.

A partir de los conceptos señalados, se podrán establecer y comparar dos o más alternativas calculando las respectivas relaciones costo-eficacia, costo-efectividad y costo-beneficio entre otras, todos instrumentos que nos permitirán fundamentar por qué aquel medicamento que parecía ser el más caro, termina siendo el más económico y beneficioso para las instituciones, autoridades sanitarias y para el propio paciente. Los Servicios Sanitarios que brindan hospitales, sanatorios, instituciones privadas y centros asistenciales en general, son sistemas cuya misión es contribuir a mejorar la salud del individuo y de la sociedad. Teniendo en cuenta que

sus costos se convierten en el precio que la sociedad deberá pagar, ya sea en forma directa o a través de un ente financiador, estos Servicios deberían cumplir sus objetivos mediante la mejor relación posible entre “recursos consumidos y resultados obtenidos”, es decir, de forma eficiente.

En los primeros capítulos de esta tesis desarrollaremos un trabajo de investigación documental, basado en el análisis de la literatura técnica que define desde el concepto de Farmacoeconomía, pasando por los diferentes enfoques y técnicas abordadas hasta la utilización de este concepto en el ámbito hospitalario. En el capítulo V se abordará el núcleo de la tesis, partiendo de un caso de estudio en el Hospital Iturraspe de la Ciudad de Santa Fé y 3 casos de utilización y comprobación de la Farmacoeconomía a nivel internacional, para luego abordar conceptos de cómo aplicar la disciplina en el Hospital. En Anexos incluimos el análisis de un trabajo de campo realizado en centros de salud de las ciudades de Buenos Aires y Rosario, lo que nos permitió conocer el grado de utilización parcial o total de conceptos vinculados a la disciplina en estudio, lo que se sabe respecto de estos conceptos y qué procedimientos son utilizados para eficientizar los recursos escasos en salud, y por último sobre qué grado de satisfacción manifiestan los usuarios o pacientes y si existen oportunidades de mejora.

CAPÍTULO 1: ¿QUÉ ES LA FARMACOECONOMÍA?

En este capítulo, hay cuestiones relevantes para destacar como objetivo: primero, el concepto teórico de Farmacoeconomía como así también agentes y sectores con intereses en el tema; segundo, la utilización de conceptos de la ciencia del administración aplicados a esta disciplina, y tercero, una breve reseña histórica donde se comienza, allá por la década de los ´60s, a investigar y a tratar de encontrar por medio de algún método, el concepto de costo-beneficio en los tratamientos médico/farmacéutico.

1.1 Concepto

La Farmacoeconomía fue originalmente establecida como una subdisciplina de la Economía de la Salud. Su objetivo es asistir en la toma de decisiones clínicas proporcionando información sobre costos y consecuencias de métodos alternativos de tratamiento.

Estas son algunas de las preguntas que contestaremos a lo largo de este trabajo de Investigación combinada y para ello utilizaremos 3 conceptos ya mencionamos y que pertenecen a la Ciencia de la Administración que definen el enfoque de la tesis, son los que en el vocabulario académico específico se denomina como 3E: Efectividad, Eficacia y Eficiencia.

Efectividad se refiere, en este caso, específicamente al funcionamiento de los medicamentos en el cuerpo humano, a los efectos de una intervención en las condiciones habituales de uso..

La Eficacia consiste en la obtención del resultado esperado y se puede entender de dos maneras: Existe, una eficacia teórica bajo supervisión de laboratorio (efficacy) que se expresa por una relación riesgo-beneficio medida en condiciones experimentales ideales, y una eficacia real (effectiveness) medida en condiciones reales y aplicada al paciente.

La Eficiencia, por otra parte, consiste en el logro de los resultados con el menor consumo de recursos. Se puede entender, a su vez, como eficiencia técnica al rendimiento expresado en términos físicos de los recursos empleados, y como eficiencia económica a la minimización de los costos por unidad de producto. Se debe entender que la aplicación del concepto eficiencia en la salud se trata de la relación entre los recursos económicos y el bienestar de la sociedad fundamentalmente. La Farmacoeconomía puede ser una herramienta para contribuir a armonizar las necesidades crecientes que la población demanda, en materia de salud con los recursos económicos disponibles destinados a la misma. La selección de un determinado tratamiento según su eficiencia y optimización, es decir, considerando simultáneamente sus costos y beneficios, supone un avance considerable respecto a otro tipo de criterios más parciales, que solo atienden el aspecto terapéutico o solo el económico. El criterio de eficiencia puede ser aplicable a todos diferentes agentes en distintos ámbitos del sector sanitario. Así mismo, algunas recientes experiencias internacionales nos muestran que las técnicas de evaluación económica de medicamentos, están cobrando cada vez mayor importancia en la toma de decisiones sanitarias, proporcionando una inestimable ayuda para lograr criterios de decisión más racionales, mas objetivos y transparentes¹.

Evidentemente este tema, pone sobre la mesa de discusión cuestiones de rigurosa actualidad debido a que pasa a ser determinante para la utilización eficiente de los escasos recursos que se destinan a la salud de la comunidad. El cambio constante de los sistemas de atención médica junto con el incremento de los gastos en los servicios de salud, ha propiciado el desarrollo de evaluaciones comerciales, económicas de nuevas terapéuticas en medicina.

Se ha podido comprobar que la Farmacoeconomía se está transformado en un área de continua referencia para todos aquellos sectores interesados en la utilización racional de los medicamentos (Hospitales, Financia-

¹ Sacristan JA, Farmacoeconomía: Evaluación económica de medicamentos, 1995.

dores, Laboratorios, Cuerpo médico). Como en cualquier nuevo campo de conocimiento la Farmacoeconomía se encuentra envuelta en controversias metodológicas que deben ser interpretadas, se cuestionan cuáles son los límites de análisis, cuáles son las áreas de interés involucradas y cómo valorar un intangible importante como es la sobrevivencia del paciente, pero la conclusión es que la utilización de la Farmacoeconomía es sumamente positiva para la toma de decisiones.

1.2 Acontecimientos históricos

Por definición de quienes han estudiado la disciplina, las evaluaciones farmacoeconómicas incluyen cualquier estudio diseñado para evaluar costos, es decir, recursos consumidos, y las consecuencias clínicas o humanísticas de las alternativas terapéuticas. Esto incluye métodos tales como costo-beneficio, costo-utilidad, y costo-efectividad. El enfoque metodológico de la evaluación en el campo de la salud tiene un claro origen anglosajón. Sin embargo, dicho enfoque se está difundiendo a escala internacional en todos los proyectos de racionalización del sistema de salud.

Los primeros estudios aplicados fueron realizados como análisis costo-beneficio (ACB) al inicio de los años '60, por Burton Weisbrood de la Universidad de Winconsin. Su investigación trataba sobre la vacunación de los niños contra el sarampión.

En 1967, Dorothy Rice de la Social Security Administration, estimó por primera vez el costo de la enfermedad, individualizando y valorizando costos y beneficios con el enfoque del 'capital humano'. Sobre esta metodología y sus límites serán desarrollados posteriormente en esta investigación, aunque es importante destacar que los estudios de evaluación económica han seguido un recorrido evolutivo, tendiente a superar las limitaciones emergentes y a dirigirse hacia las formas de análisis cada vez más específicas del sector sanitario.

Distintos estudiosos se preocuparon por determinar, paralelamente a las medidas de eficacia, indicadores que expresaran también la calidad de vida, tal como es percibida subjetivamente por los diversos participantes, construyendo por ejemplo el índice QALY (*quality adjusted life years*), que refleja la ponderación de la calidad de vida en la medida de la eficacia del programa de salud a evaluar. Aparecen de esta manera los primeros análisis costo-utilidad. Otros Profesionales, en el intento de mejorar las medidas de utilidad, han construido los HYE (Health Years Equivalent)²

Para superar los límites del método del capital humano, algunos investigadores han intentado cuantificar la disponibilidad a pagar de los individuos cuya sigla en Inglés es (WTP), para determinar correctamente los costos que la sociedad considera oportuno afrontar para obtener el mejoramiento del estado de salud. El primer investigador que empleó la WTP para la evaluación económica de la salud fue Jan Acton en 1973, que midió la disponibilidad a pagar de los individuos por unidad coronaria móvil que reduciría el riesgo de muerte por ataque cardíaco.

En la historia de esta disciplina es importante destacar que los estudios en economía de la salud han ido evolucionando con el correr de los años y hasta nuestros días, desde comenzar a pensar en el costo beneficio de un tratamiento pasando por valorizar el costo de una enfermedad. La Farmacoeconomía, se está transformando en una disciplina de referencia para los diferentes interesados en el área de la salud en el mundo y a pesar de que es una disciplina controvertida metodológicamente es positiva en la toma de decisiones.

² Drummond MF Stoddart GL. Métodos para la evaluación económica de los programas de atención de la salud. 1991

CAPITULO 2: ¿CÓMO LLEVAR A CABO UN ANÁLISIS DE FARMACOECONOMÍA?

En este capítulo se abordará metodológicamente como realizar el proceso para la evaluación de costos de terapias diferentes y el concepto de eficiencia. También se observará el Qué y el Cómo de un análisis farmacoeconómico, lo que no puede faltar en el mismo y la importancia de tener un método para dicho análisis que ayudará a la toma de decisiones.

2.1 ¿Qué es el análisis farmacoeconómico?

Por definición, los análisis y evaluaciones farmacoeconómicos, incluyen cualquier estudio diseñado para evaluar costos (es decir, recursos consumidos) y las consecuencias (clínicas o humanísticas) de las alternativas terapéuticas.

Como hemos mencionado eficacia y eficiencia son conceptos recurrentes en la Ciencia de la Administración. En particular, en el campo de la evaluación económica son relevantes como criterios básicos de análisis de cualquier impacto económico.

Para comprender su significado se puede observar esta representación del proceso productivo de salud (Fig. 1).

Figura 1

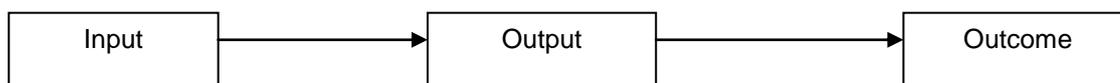


Diagrama de autor.

En el sector de salud, los **inputs** están representados por los recursos introducidos en el ciclo productivo, los **outputs** por los servicios y las prestaciones realizadas, y finalmente los **outcomes** expresan el mejoramiento de la salud.

Según la teoría y los estudios de Administración de Empresa:

- La relación **input / output** es un indicador de la dimensión productiva, expresa la **eficiencia**;
- La relación output / outcome expresa la eficacia, es decir la capacidad de una determinada prestación de alcanzar los objetivos esperados.

2.2 Objetivo de llevar adelante un análisis preventivo

La investigación farmacoeconómica identifica, mide y compara los costos (es decir, los recursos consumidos) y las consecuencias (clínicas, económicas y humanísticas) de los productos farmacéuticos aplicados y los servicios consumidos en el tratamiento.

Dentro de este marco están incluidos los siguientes elementos a considerar:

- Minimización de costos
- Relación de costo-efectividad y costo-beneficio.
- Costo total de una enfermedad,
- Intangibles como el impacto en la calidad de vida y otros aspectos humanísticos.

En esencia, el análisis farmacoeconómico usa herramientas ligadas al análisis económico tradicional para examinar el impacto (deseable o indeseable) de distintas terapias con drogas u otras intervenciones médicas.

De este modo, las preguntas que la Farmacoeconomía puede ayudar a responder serían las siguientes:

1. ¿Qué tipo de drogas serían más eficientes para incluirlas en el *vademécum*?
2. ¿Cuál es la droga de elección para un paciente en particular?

3. ¿Cuál es la mejor droga que la industria farmacéutica debe investigar?
4. ¿Cuál es la vía de administración más beneficiosa para el hospital?
5. ¿Cuál es el costo por año de vida agregado, para cada droga? La calidad de vida del paciente, ¿Se verá mejorada por una decisión terapéutica particular?
6. ¿Cuál es la mejor droga para determinada enfermedad?

Esencialmente, la Farmacoeconomía examina los outcomes, es decir, el impacto de la terapia sobre el paciente y sus costos, pero es importante destacar una serie de puntos que deben ser tenidos en cuenta:

a) El conjunto de técnicas utilizadas se conocen como “Farmacoeconomía”, porque su foco está puesto en la selección de una farmacoterapia costo-efectiva, sin embargo, estas mismas técnicas pueden aplicarse también cuando se evalúan procedimientos quirúrgicos o servicios médicos.

b) La evaluación de nuevas técnicas no significa que el estudio de costos esté limitado a las drogas solamente. En general, es necesario considerar los efectos sobre todos los costos de atención en salud.

c) Como el propósito de la investigación es estudiar una muestra de pacientes, aplicar los resultados de un estudio a una población mayor, es necesario aplicar conocimientos de estadística para comprender el resultado del análisis, y para poder realizarlos seleccionando correctamente las poblaciones y muestras.

d) Para extrapolar casos con resultados de estudio comprobados se deben verificar minuciosamente que las condiciones del caso particular

que se pretende analizar cumplen con condiciones similares a las del estudio original

e) Cada droga, servicio o procedimiento que se evalúa, debe cumplir un objetivo o outcome que se desea alcanzar. Hay que tratar de seleccionar outcomes que cumplan con la palabra SMART que significa: Sostenibles, Medibles, Alcanzables, Relevantes, en Tiempo³ (GL., 1991)

f) Cualquier droga o procedimiento debe ser efectivo terapéuticamente, antes de que su costo sea considerado. Es necesario tener un buen conocimiento de la terapéutica aplicable a un determinado estado de enfermedad, antes de comenzar a considerar los costos de las drogas y tratamientos. En muchos casos, una terapia más costo-efectiva puede involucrar drogas más caras, pero con un costo total de la atención más bajo.

2.3 ¿Cómo realizar un análisis de Farmacoeconomía?

Aquellos que conducen la investigación y el análisis, deben conocer todo lo necesario acerca de los recursos económicos, farmacéuticos, terapéuticos disponibles, de los compromisos adquiridos y de los estándares de atención preexistentes. Por lo tanto, el rol de la Farmacoeconomía no es el de tomar una decisión, sino suministrar a aquellos que deben tomarlas, información relevante acerca de costos y eficacia, de manera que se pueda seleccionar diferentes alternativas terapéuticas en función de dicha información. Por ejemplo, supongamos que de un análisis surge que el costo por un año de vida ganado con una droga A es menor que la droga B, que es más cara pero más efectiva.

Aquellos que toman las decisiones, y no los investigadores, tienen la tarea de seleccionar la droga A o B, respondiendo a tres hipótesis:

³ Drummond MF Stoddart GL. Métodos para la evaluación económica de los programas de atención de salud. 1991

1. Si se elige la droga B por ser más efectiva que la A... ¿es el costo extra que resulta de prolongar la vida 1 año... un precio afrontable y razonable?
2. Si se elige la droga A que es más barata pero menos efectiva... ¿se viola alguna regla ética legal o contractual?
3. Si se elige la droga A más barata... ¿se brinda al paciente una calidad de atención aceptablemente efectiva?

La respuesta a estas preguntas requiere de un conocimiento acerca de:

1. Los recursos disponibles por la institución.
2. Los compromisos contractuales establecidos.
3. Los estándares de atención aceptables.

Las consecuencias legales y el impacto sobre el prestigio y credibilidad de la institución al seleccionar un estándar sobre otro o más intervenciones pueden ser analizadas, si se demuestra o se asume que son equivalentes o comparables en términos de algún outcome o consecuencia, entonces los costos asociados con cada intervención pueden ser estudiados y comparados. En caso que no sean exactamente comparables deben señalarse taxativamente cada una de las diferencias para que no signifique un error de información en la toma de decisiones.

Se pudo observar que para llevar a cabo un análisis farmacoeconómico es clave tener un método riguroso de análisis donde las alternativas terapéuticas puedan compararse no solamente en beneficios económicos sino también en mejoras hacia la atención al paciente y en el aumento en la calidad de vida del mismo sin omitir las posibles contingencia derivadas de la elección de una alternativa terapéutica. Como cierre de este capítulo se considera imprescindible, un análisis exhaustivo de todos los elementos a tener en cuenta en el análisis farmacoeconómico, y que abarque, como se dijo anteriormente, desde los recursos disponibles hasta los eventos legales y el valor económico de las consecuencias de haber equivocado el camino terapéutico.

CAPÍTULO 3: EL ANÁLISIS DE COSTO - BENEFICIO.

Es claro que para asumir una decisión se deben identificar, medir y comparar elementos que constituyen una alternativa, en términos de recursos empleados y de resultados producidos. Estos elementos son los costos y los beneficios de los programas y de los servicios que se tratan de evaluar. Se realiza un desarrollo pormenorizado de los distintos tipos de costos y herramientas financieras para evaluar el flujo de fondos. También se asuma en detalle los elementos a tener en cuenta para evaluar el costo social de la enfermedad. Sin embargo, se observarán los mismos resultados desde distintos puntos de vista y que impacto ocasionan en los distintos agentes, tratando por medio de la farmacoeconomía, que todos ellos obtengan resultados positivos.

3.1 El objetivo de realizar un análisis de costo - beneficio

El análisis farmacoeconómico tiene como objetivo proveer un criterio de elección entre diversas alternativas y básicamente desde el punto de vista económico.

El costo considerado en la evaluación farmacoeconómica es un concepto que expresa el valor de los recursos empleados en la producción del servicio sanitario.

De lo anterior se deriva una posible definición del análisis farmacoeconómico como análisis comparativo en términos de costos y beneficios de una serie de acciones alternativas generadas por cada programa.

La evaluación puede ser parcial o completa según se comparan dos o más alternativas y se examinan costos y beneficios de las opciones consideradas. La falta de uno de estos elementos caracteriza la naturaleza parcial del análisis.

El hecho que se trate de un análisis parcial no invalida que pueda considerarse efectuado bajo la disciplina de la Farmacoeconomía, muy por el

contrario la conjunción de análisis parciales o por área puede constituir los elementos para componer un análisis macro de un problema.

		¿Se examinan costos y beneficios de cada alternativa		
		NO Sólo beneficios Sólo costos		SI
¿Se comparan 2 ó más alternativas?	NO	Evaluación parcial		Evaluación parcial 2
		1 A Descripción de los resultados producidos	1 B Descripción de los costos	Descripción de los costos/resultados producidos
	SI	Evaluación parcial		Evaluación económica completa 4
		3 A Evaluación de la eficacia	3 B Análisis de los costos	Minimización de costos Análisis costo-eficacia Análisis costo-utilidad Análisis costo-beneficio

Fuente: Drummond et al, 1987.

En el cuadrante (1) no están comparadas diversas alternativas; por lo tanto, el análisis se limita a una descripción de los resultados producidos o a una descripción de los costos.

En el cuadrante (2), por ausencia de comparación entre alternativas, la descripción efectuada engloba conjuntamente los costos y los resultados. En el cuadrante (3), se trata de una comparación explícita, pero están considerados sólo las consecuencias o sólo los costos. En el primer caso, el análisis se reduce a una evaluación de la eficacia, mientras que en el segundo estamos frente a un análisis de costos.

En el cuadrante (4) la evaluación farmacoeconómica es completa en cuanto se comparan más alternativas y están identificados los costos y los

resultados de cada una. Cuando se trabaja en este cuadrante se debe realizar una ulterior elección acerca de los instrumentos a utilizar.

3.2 Importancia del análisis costo – beneficio para quien debe financiar los tratamientos.

Una evaluación económica debe considerar a los distintos agentes intervinientes (Estado, Obras Sociales, Pacientes, Instituciones médicas, Hospitales y clínicas) así como los costos y efectos de un tratamiento, que, siendo relevantes, puedan ser valorados. Sin embargo, el punto de vista que se adopte; Médico, Paciente, Asegurador u Obra Social, Hospital o la Sociedad representada por el estado; - hará que varíen la consideración de los costos y de las consecuencias o resultados.

Para el hospital, esta consideración cambia según cual sea su titularidad, fin social, situación financiera, situación del mercado, política terapéutica, situación socio-sanitaria, alternativas existentes y estructura organizativa y poder interno. El hospital utiliza los recursos disponibles para el logro de su misión fundamental de proveer salud a la población que asiste. Para ello, distribuye el gasto y la extensión y la calidad de la atención prestada de acuerdo con los criterios marcados, sean sociales, profesionales o del propio centro, debiendo elegir la atención de patologías rentables – que no tienen por qué ser las más beneficiosas o las que generan mayor utilidad total y desechando las que no lo sean, en cuyo caso la atención de estas patologías descansará, de una u otra forma, sobre los demás agentes que intervienen en el proceso salud-enfermedad en pre-pagas u otros financiadores.

Aunque, según el concepto de utilidad y rentabilidad, y de acuerdo con el equilibrio de intereses de los agentes intervinientes, el hospital puede tener diferentes comportamientos fármaco terapéuticos. En su actuación debe tener en cuenta la decisión social en juego y considerar especialmente los criterios éticos, sobre todo cuanto la elección puede suponer la

redistribución de costos, pasando a ser que los mismos recaigan sobre los pacientes.

Pueden ser múltiples las ópticas a partir de las cuales encuadrar el análisis de un programa. El mismo puede ser enfocado desde el punto de vista del paciente individual, o de su familia, de una empresa que brinda los servicios, desde la Administración del hospital, del Estado como administrador del sistema de salud o desde el punto de vista de la sociedad en general.

La perspectiva del análisis es un punto crucial en la evaluación farmacoeconómica. Los resultados, dependen del punto de vista adoptado.

Drummond subraya que 'un programa puede no parecer atractivo desde cierto punto de vista' pero el juicio puede ser invertido y el programa volverse conveniente si se modifica la óptica del análisis. En otras palabras puede no ser atractivo para un agente interviniente y muy atractivo para otro. Ej. Inclusión en el Sistema de cobertura de tratamientos por la obesidad. Para la obra social es no conveniente pero para la Sociedad y los pacientes en general es un beneficio importante.

Es importante comprender que la elección del punto de vista influye también en la metodología de determinación de los costos y, por lo tanto, el logro de un resultado de un agente en detrimento de otro.

Por ejemplo si se piensa en un programa de *screening* periódico (estudio destinado a la prevención), para una población de trabajadores autónomos expuestos al riesgo de contraer enfermedades pulmonares.

Para efectuarlo se puede recurrir a dos alternativas:

1. La adquisición de una unidad móvil;
2. Un radioscopio cerca del ambulatorio del hospital.

El análisis puede asumir el punto de vista del hospital, de los trabajadores o de la sociedad en general.

1. Adquisición de una unidad móvil

Costos	Puntos de vista en valores (miles de US\$)		
	Hospital	Trabajadores	Sociedad
Adquisición de unidad móvil	130	0	130
Personal médico	100	0	100
Falta de producción	0	40	40
Costos de transporte	30	0	30
TOTAL	260	40	300

Fuente: Adaptado de Drummond M. et al. Practice, problems and potential. 1993

2. Adquisición del radioscopio

Costos	Puntos de vista en valores (miles de US\$)		
	Hospital	Trabajadores	Sociedad
Adquisición del Radioscopio	100	0	100
Personal sanitario	75	0	75
Falta de producción	0	60	60
Costo de transporte	0	90	90
TOTAL	175	150	325

Fuente: Adaptado de Drummond M. et al. Practice, problems and potential. 1993

Adoptando la perspectiva del hospital, la mejor es la (2) ya que la institución debe sostener sólo los costos de inversión (adquisición del radioscopio), inferiores respecto a la hipótesis (1), y los costos de personal.

Si tomamos la perspectiva de los trabajadores es preferible la opción (1) porque se minimiza el costo de la falta de producción y los costos de transporte son nulos.

Adoptando la perspectiva de la sociedad en general, que incluye tanto al hospital como a los trabajadores, es preferible la alternativa (1), dado que es menos costosa.

Los sujetos intervinientes tienen diversos intereses y traducen de una manera diferente el principio de racionalidad económica, por lo que se encuentran interesados en conocer distintas partidas de costo. En algunos sistemas médicos públicos, como el italiano, la perspectiva privilegiada es la social, porque incluye todos los costos y los beneficios que el programa médico evaluado implica.

Como conclusión de este capítulo es que si la disciplina se aplica en distintos niveles del Sistema de salud, se está adoptando un sistema racional para tomar decisiones en cada capa o nivel de decisión y redundará en un Sistema de Salud más eficiente y beneficioso para la población en general.

3.3 El análisis del costo – beneficio⁴

El análisis de costo beneficio es una herramienta básica que puede ser utilizada para mejorar el proceso de toma de decisiones de asignación de recursos en un programa de salud. Aunque el concepto global de análisis de costo - beneficio no es complejo de explicar, existen consideraciones técnicas que vale la pena aclarar.

⁴ Ministerio de Sanidad y Consumo. Subdirección general de Prestaciones y Evaluación de Tecnologías Sanitarias. Madrid, 1994.

El análisis costo - beneficio, consiste en identificar todos los beneficios que resultan de aplicar el programa o intervención que se estudia, y convertirlos a la moneda de análisis (Ej. Dólares), y en el año en que se va a efectuar el análisis, es decir a valores constantes. Este flujo de fondos, determinado por los beneficios (ingresos positivos) y costos (egresos), que se descontarán a una tasa de corte para evaluar VAN (Valor actual neto).

Parece difícil determinar todas las consecuencias positivas que resultan de la activación de un programa médico, por la cantidad de costos intangibles en juego, siempre mencionamos como el más importante el de la vida humana o la cuantificación del bienestar, pero también para hacer efectivo el análisis se deben tomar en cuenta solo las categorías de beneficios y costos consideradas relevantes. Se definen como beneficios las mejoras del bienestar en sentido amplio.

Las consecuencias (outcomes que mencionamos en capítulos anteriores) son los beneficios que derivan de un programa o servicio médico evaluado.

Existen dos categorías de consecuencias:

1. **Variaciones en las condiciones funcionales de los sujetos o consecuencias “físicas” (eficacia)**. Son variaciones en las funciones orgánicas, sociales y psicológicas de los sujetos, cotejables en los resultados terapéuticos (años de vida ganados, número de muertes evitadas, número de días libres de enfermedad). Estos puede denominarse como traducirse en el concepto de “eficacia” de un programa, es decir de la capacidad de este último de modificar el estado de salud de los sujetos interesados. Tales consecuencias, tenidas en consideración en el análisis costo-eficacia, no representan excesivos problemas de evaluación: son susceptibles de ser individualizadas y medidas con criterios objetivos.

2. **Variaciones en la calidad de vida.** La segunda categoría de consecuencias se refiere a la utilidad, en términos de mejoras en la calidad de vida, percibidas por parte del paciente y de su familia y atribuciones al programa médico. La medición de la utilidad no resulta sencilla, debido a que es necesario relevar la preferencia de los individuos, la cual es susceptible de variaciones significativas, tanto temporal como individualmente.

3.4 Eficacia y eficiencia de los costos

También los costos que son los egresos o flujos de fondos negativos de un programa, pueden ser clasificados a los fines de su determinación. La teoría económica de la empresa clasifica los costos en función del:

1. **Grado de relación de los elementos de costo a producto final (Generales o Específicos).** En este sentido se distinguen los costos comunes de los costos específicos. Los primeros reflejan factores productivos, que ceden su utilidad a más productos o a más programas; para estos no es posible identificar un nexo causal que ligue costos con programas individuales, para los cuales la atribución de los costos se realiza con criterios convencionales (base de repartición). Por el contrario, para los costos específicos la atribución al programa se realiza sobre la base de un nexo causal preciso;
2. **Relaciones entre elementos de costo y variaciones en el nivel de actividad para individualizar los costos según su naturaleza (Variable o Fija).** Los costos variables están definidos como aquellos valores que varían en relación con el nivel de actividad, mientras que por el contrario, los costos fijos se mantienen constantes;
3. **Grado de atribución de los elementos de costo a la unidad de producto-servicio (Directos o indirectos).** Este criterio permite individualizar costos directos e indirectos. Los costos directos están relacionados a factores productivos empleados en

procesos de producción de bienes o servicios como es este caso, que pueden ser medidos objetivamente. Los costos indirectos están relacionados con factores productivos empleados en el proceso de transformación económica de un conjunto de productos o servicios y que hay que distribuirlos entre ellos por un criterio porcentual o de relevancia. Se deben considerar indirectos aquellos costos que se focalizan no sobre el paciente individual pero que tienen alcance más general, como ejemplo podemos citar los costos generales de una sala de terapia intensiva que gravan la estructura y que el paciente consume junto con otros sujetos.

En el campo de la evaluación económica de los programas médicos, no siempre las nociones de costo son equivalentes a aquellas adoptadas en la contabilidad o la Administración tradicional

Los costos directos, de hecho, se subdividen según su naturaleza específica, en costos directos médicos y costos directos no médicos. Los costos directos médicos incluyen todos los costos comprendidos en el sistema de salud nacional, de terceros pagadores (las Obras Sociales privadas cuando existen), de los pacientes y sus familias.. En otros términos, son los costos necesarios para organizar y hacer funcionar el programa y están relacionados con los recursos empleados en el ciclo sanitario de prevención, diagnóstico, terapia y rehabilitación. Ejemplos típicos pueden ser los fármacos, los materiales médicos y los exámenes diagnósticos.

Los costos directos no médicos son aquellos soportados por el paciente y su familia o por otros fuera del ciclo sanitario, como los costos relativos al transporte para acceder al programa y los costos de acceso a los servicios de asistencia social.

En general, los recursos deben ser valuados según su costo de oportunidad, que representa el valor que el recurso hubiera tenido si hubiese sido empleado en la mejor entre otras alternativas disponibles, es decir el valor

al cual se debe renunciar empleando el recurso en el programa considerado. En la práctica, a causa de la dificultad o de la imposibilidad relacionada con la medición del costo de oportunidad, los costos son valuados según la cotización de los recursos intercambiados en el mercado. Para los recursos que no tienen precio de mercado, se pueden efectuar presunciones. Por ejemplo, para valorar las actividades de beneficencia, se puede usar el nivel salarial de la mano de obra no calificada. Al tiempo libre, se le puede aplicar la remuneración media horaria o la remuneración de las horas extras. Un caso frecuente es la evaluación económica de los bienes que se usufructuarán por largo plazo, como las inversiones en bienes a destinar en el Programa. Para estos se debe tener en cuenta dos factores:

1. El costo de oportunidad: es la tasa de interés que hemos aplicado en los párrafos anteriores aplicable al a al monto total del capital invertido;
2. La depreciación del bien durante el período de utilización (amortización). Los métodos contables sugieren tratar a tales factores por medio de procedimientos de cálculo como el lineal, el proporcional, el creciente o el decreciente.

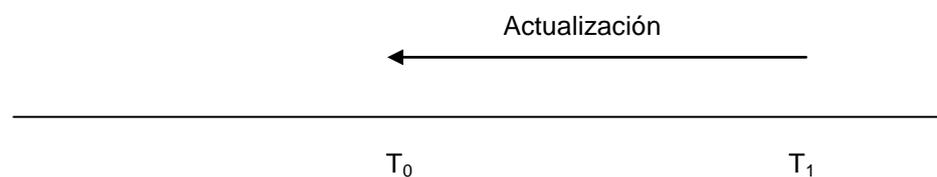
El método generalmente aceptado coincide en valorar las inversiones a su costo de adquisición menos la amortización acumulada que se determina por el cociente del valor de costo de compra y los años de vida útil del bien.

También los costos comunes pueden ser distribuidos haciendo referencia a procedimientos contables de asignación. No existe un único modo de distribución: se debe emplear como base de distribuirlos el factor que mejor explica el nexo de causalidad de la absorción de los recursos. Por ejemplo, el costo común de la limpieza es imputable a los servicios sobre la base de m² de su superficie.

3.5 El perfil temporal de los costos y beneficios

Costos y beneficios no se manifiestan en el mismo momento, se producen los eventos en distintos momentos del tiempo.

Su comparación puede realizarse solamente si los mismos se transportan a un mismo momento temporal. Por lo tanto, para solucionar ese efecto temporal es recomendable la utilización del método financiero del Valor actual neto (VAN) que hemos descripto o también conocido como el del Flujo de fondos descontados a una tasa de corte.



El método a aplicar es el de VAN o de flujo de fondos descontados, si por ejemplo, quisiéramos sumar dos costos manifestados en tiempos distintos (Fig. 2) debemos elegir un único momento al cual llevarlos. Elegimos T₀: en este caso el costo de T₁ debe ser “llevado atrás” con una operación de actualización.

La forma más común en las operaciones de actualización es la de los intereses compuestos⁵ :

Valor actual: $F = F_N / (1+i)^n$ n= períodos de tiempo

i: tasa de interés o tasa de corte

De lo anterior, se desprende:

Valor actual: $F = \sum_{s=1}^n f_s / (1+i)^s = f_1 / (1+i)^1 + f_2 / (1+i)^2 + \dots + f_n / (1+i)^n$

F= costo o beneficios

S= 1, 2, 3, ... (períodos de tiempo considerados)

F= suma de los costos y beneficios al momento T₀.

⁵ Nujiten M. The Selection of data sources for use in modelling studies Pharmacoeconomics, 1998.

Transportamos al año 2002 por ejemplo, una serie de valores que se produjeron en diversos períodos, utilizando una tasa de interés del 5% anual de corte.

Diagrama de autor.

Años	Flujos	Tasa	Período	
1998	\$ 2.000	-		\$ 2.000
2000	\$ 2.500	5%	2	$2500/(1+0.05)^2 = \$2267,57$
2002	\$ 3.000	5%	4	$2500/(1+0.05)^4 = \$2468,12$

Respecto de la adopción de la tasa de corte se pueden adoptar algún de las alternativas que citamos:

- Tasa de rendimiento real a la cual se ha renunciado, o bien la tasa de rendimiento de inversiones alternativas;
- Costo de oportunidad de utilización del dinero.
- Tasa social de preferencia temporal.

Esta última si bien es muy teórica, mide cuanto el individuo está dispuesto a renunciar hoy para tener más ventajas mañana. En general, la tasa social de preferencia temporal coincide con la tasa de rendimiento de un activo libre de riesgo.

En los últimos años, diversos estudios han utilizado una tasa de descuento del 5% en dólares, similar a una Tasa LIBOR promedio de últimos años más un spread y el 12% para el análisis de sensibilidad. Se deben tener en cuenta que son tasas reales, o sea, no consideran efectos por la inflación.

En un artículo publicado recientemente, un grupo de expertos norteamericanos proponen utilizar una tasa cercana al 3%, debido a que coyunturalmente la tasa del tesoro de Estados Unidos para los bonos a 30 años refleja uno de los valores más bajos de la historia

Permanece abierta la pregunta acerca del valor de la tasa de descuento a utilizarse en la V.E. de los programas médicos. Por lo mencionado pudié-

ramos inferir que se deberían utilizar tasas de entre un 3 a un 10% en dólares.

La comunidad internacional de los investigadores y expertos de la Fármaco-economía sanitaria acepta en general el método del VAN.

3.6 El costo social de la enfermedad

Es un análisis de tipo parcial porque provee una estimación del costo de una enfermedad con el enfoque del financiador. En otras palabras, define el peso que la sociedad sufre al manifestarse la patología. No es completa porque no se consideran los beneficios: de hecho, no evalúa programas y tecnología, pero mide sólo costos de los recursos consumidos.

Algunas patologías, a pesar de no presentar altas tasas de mortalidad (el ejemplo típico es la depresión), absorben una cantidad relevante de recursos. La evaluación del costo social permite, por lo tanto, ofrecer información al político sobre el impacto de algunas enfermedades y proveerlo de un apoyo válido en la individualización de las prioridades de política sanitaria.

El análisis del costo social, en otras palabras, tiene una gran importancia porque:

- Establece un puente entre el presupuesto y política sanitaria.
- permite sensibilizar a la opinión pública y a los políticos sobre el impacto económico relevante de las enfermedades para las que generalmente no existen necesidades explícitas y demandas de servicio (efecto de sensibilización),
- Es un instrumento de ayuda a las decisiones de asignación de recursos. De hecho, las dimensiones del impacto económico de una patología permiten individualizar las posibles tendencias de la demanda sanitaria, y por lo tanto orientar la asignación de recursos.

Los estudios de costo social más difundidos se componen de tres fases lógicamente distintas:

- definición del costo de un paciente afectado por la patología en cuestión,
- análisis epidemiológico para definir los valores de prevalencia y/o incidencia a utilizar,
- Evaluación del costo social de la patología mediante el producto de los resultados de la fase 1 y 2.

El principal objetivo en la fase 1 es individualizar, medir y evaluar las necesidades terapéutico-asistenciales de las personas afectadas por la patología. Las variables fundamentales que constituyen fuentes de costos para la sociedad son:

- Proceso diagnóstico de la patología:
 - examen químico-clínico
 - examen de diagnóstico instrumental
 - visita al especialista
- Itinerario terapéutica de la patología:
 - terapia farmacológica
 - otros esquemas terapéuticos
 - estancia en estructuras hospitalarias / otras estructuras
 - tratamiento en régimen de hospital de día
- Monitoreo de la patología
 - examen clínico-químico

- examen de diagnóstico instrumental
- visita al especialista
- estancia en estructuras hospitalarias / otras estructuras
- tratamiento en régimen de hospital de día
- Rehabilitación
 - fisioterapia
 - eventuales terapias de rehabilitación alternativas
- Asistencia
 - retribución específica
 - retribución genérica
 - asistencia no retribuida
 - situación de trabajo del paciente debido a la patología
 - situación de trabajo de los *care-givers* (quienes cuidan al paciente voluntariamente, familiar, amigo, etc.) debido a la patología.

Adicionalmente, deben ser consideradas eventuales acciones de prevención y otras variables específicas de la patología.

Los estudios de costo social pueden realizarse sobre la base de datos epidemiológicos (fase 2) de prevalencia o de incidencia.

Los estudios de prevalencia (cantidad de personas enfermas / total de población en riesgo) miden el valor de los recursos consumidos o perdidos a causa de la patología durante un determinado período de tiempo. Se proveen de esta manera, informaciones sobre el costo social debido a la existencia y al tratamiento de una enfermedad.

Los estudios de incidencia (cantidad de nuevos enfermos en el período estudiado / total de población a riesgo) tratan sobre aquellos casos que han desarrollado la enfermedad por primera vez en un determinado período de tiempo. Los pacientes son atendidos toda la vida, o por lo menos hasta la desaparición de la enfermedad. Se obtienen informaciones en términos económicos sobre las consecuencias de una reducción de la incidencia y/o de una mejora del resultado conseguido gracias a la activación de nuevas intervenciones sanitarias.

Por lo expuesto en este capítulo podemos inferir que la evaluación farmacoeconómica es un conjunto de técnicas que facilitan la toma de decisiones, cuando hay que elegir entre más de una alternativa terapéutica. El enfoque del costo de la enfermedad solo observado desde el punto de vista del financiador, como un mero acumulador de costos, es quizá el método tradicional a ser reemplazado por la toma de decisiones mediante la Farmacoeconomía. Como hemos señalado la evaluación farmacoeconómica no necesariamente se concentra en la variable costos, ni es una forma de controlar el gasto sino que es una disciplina científica de ayudar a mejorar la toma de decisiones, viendo el beneficio de todos los agentes.

CAPITULO 4: APLICACIÓN TEORICA DE LA FARMACOECONOMIA EN EL HOSPITAL Y SUS DISTINTOS AGENTES INVOLUCRADOS

En este capítulo se observa que en el hospital público intervienen distintos agentes con diferentes intereses y se valora la eficiencia en la gestión evaluando distintos caminos terapéuticos y de costos asociados a dicha terapia y a la racionalización de los mismos.

4.1 Evaluación farmacoeconómica en el hospital

La evaluación farmacoeconómica tiene como perspectiva básica a la sociedad, analizando la distribución global de costos y consecuencias, y valorando la eficiencia económica de las distintas opciones. Pero cada vez se aplica más como un instrumento de análisis en áreas específicas como el hospital, para valorar la eficiencia de gestión. En este caso, la evaluación farmacoeconómica se centra en los costos y los efectos de las opciones comparadas que se producen durante la estancia del paciente en el hospital.

Cada vez es mayor el interés por el análisis y control de los costos de la farmacoterapia hospitalaria, y por la determinación de estrategias para su contención. Esta contención puede realizarse sin la utilización de la Farmacoeconomía, pero la elección racional de los fármacos exige que el hospital aplique directamente las técnicas de evaluación farmacoeconómicas que analizamos anteriormente, convirtiéndolas en uno de los principales criterios de gestión.

Es difícil medir con exactitud los costos globales de la farmacoterapia hospitalaria debido a que el tratamiento de una enfermedad normalmente exige la aplicación de otras terapias coadyuvantes o, al menos, vigilancia sanitaria, y suele llevar aparejado el uso de otros fármacos y otros servicios complementarios. Además el hospital no realiza un seguimiento lineal del paciente, sino que se centra en los episodios de la enfermedad que tienen lugar en el hospital, realizándose más hincapié en los costos intra-

hospitalarios (producidos dentro del hospital) que en los extra hospitalarios (externos al hospital) normalmente asumidos por otros agentes.

Un requisito previo para el análisis de los costos intrahospitalarios es la existencia de una contabilidad que permita la repartición de los costos entre los distintos procesos que genera el hospital. Los criterios de repartición de los costos son muy variables. Los costos fijos suelen distribuirse según fórmulas de repartición proporcional entre los diferentes procesos, con independencia de cuál es el costo real imputable a cada uno de ellos. Los costos variables son difíciles de distribuir, careciendo de indicadores precisos de la intensidad del consumo de recursos. Estas circunstancias ocasionan que la imputación de costos permita cargar un consumo de recursos excesivo en unos procesos y menores que el uso real en otros, impidiendo un conocimiento exacto de los costos y su comparación entre hospitales.

Los costos de la farmacoterapia hospitalaria derivan de distintos factores, entre los que destacan la inflación, la competencia genérica con los productos existentes, la introducción en el mercado de nuevos medicamentos, los patrones de utilización de medicamentos y los cambios en la legislación. Estos factores son en gran medida externos al hospital, y por tanto, a la actuación de los agentes. Por ello, los patrones de uso de medicamentos son el principal objetivo de la actuación del hospital para racionalizar el consumo de fármacos. Estos patrones se verán influenciados por características y circunstancias como: la localización, el tamaño y la estructura y competencia del mercado hospitalario; el tipo de docencia impartida y el sistema de organización de la división médica; las características de la actividad (número y porcentaje de urgencias), el índice de ocupación y el índice de readmisiones; el número de médicos, su formación y vínculo con el hospital; la formación y número de farmacéuticos y la situación financiera de la institución.

El análisis de los costos de la aplicación de un fármaco va desde su adquisición hasta la monitorización de sus efectos. Para analizar los princi-

pales problemas existentes en el hospital para el establecimiento y aplicación de criterios de evaluación económica, se analiza el proceso de utilización de los medicamentos y las características del uso de los recursos en cada fase.

El precio del *medicamento* es sólo uno de los factores que inciden en los costos de un tratamiento. De hecho, la alternativa menos costosa para la farmacia puede ser la más costosa para el hospital. Sin embargo, las condiciones de la adquisición de los fármacos deben ser conocidas y analizadas, dado que su variación puede suponer un cambio en la selección de la terapia.

Las posibilidades de *gestión de compras* dependen de múltiples factores, entre los que se encuentran las circunstancias económicas y sociales, la legislación existente, las características del hospital, el consumo del fármaco, la rigidez de los formularios terapéuticos y la competencia entre los vendedores y entre los grupos de compras. Existen alternativas de gestión de compras que pueden reducir los costos, como son la contratación externa del servicio de farmacia, las cooperativas de compras y los sistemas integrados de salud. Mediante la contratación externa a compañías de servicios se puede mejorar la calidad del asesoramiento y de la evaluación del uso de fármacos, además de las ventajas financieras que pueden derivar de ello. A través de las cooperativas de compras de fármacos y de los sistemas integrados de salud aparecen economías de escala por las operaciones centralizadas y los planes de compras de gran volumen, permitiendo el desarrollo de extensos sistemas de información y consiguiendo, además de los incentivos financieros, reducir gastos administrativos y de gestión. Además debe tenerse en cuenta la posibilidad de producir los medicamentos en el propio hospital, siempre que se tenga la competencia y medios técnicos necesarios.

A la hora de seleccionar los medicamentos también deben valorarse circunstancias tales como la fiabilidad del servicio que presta el vendedor, los tiempos de entrega, la calidad y los tipos de embalajes, y la colabora-

ción con el hospital, que permitan reducir los costos de almacenamiento y el stock mínimo para satisfacer las necesidades de medicamentos del hospital. En esta labor colabora el servicio de farmacia, analizando los parámetros utilizados para la evaluación de la actualización del almacén: índices de rotación, ratio de stock/consumo, etc.

El uso racional de los medicamentos exige siempre una *prescripción* racional. En la prescripción inciden factores culturales, antropológicos y sociales, que explican las variaciones regionales en el consumo y que pueden significar una importante variación en los costos de un tratamiento.

Puede mejorarse la prescripción médica si se potencia la educación farmacológica y económica, se establecen normas de actuación que hagan que el médico considere los criterios farmacoeconómicos en su elección, y se permite la participación activa de otros agentes como los farmacéuticos en la evaluación y control de la prescripción. Los hábitos de prescripción pueden variarse mediante el desarrollo de programas que introduzcan criterios de costo y eficiencia. Tales programas requieren autorización de los comités terapéuticos, el conocimiento y aceptación de los facultativos, la posibilidad de una selección diferente para casos concretos de pacientes y la realización de una evaluación de los resultados.

En las técnicas de enfermería de *preparación y administración* de fármacos, se analizan las economías de escala por la centralización en la farmacia de estas labores, que permite la reducción del costo de personal de enfermería. Igualmente influye en el costo de preparación el empaquetado del producto o la utilización de productos ya preparados en unidosis.

En cuanto a mezclas, su protocolización garantiza una mayor calidad, y su centralización facilita la reutilización y la reducción de su costo.

La *dispensación* es la actividad que mayor tiempo ocupa al servicio de farmacia. Permite el control de la dosis, vía de administración, intervalo posológico, interacciones, duración del tratamiento, la sustitución por un equivalente genérico o terapéutico, la información al prescriptor, adminis-

trador y al paciente, y garantiza el cumplimiento de la política farmacológica, las guías y los protocolos terapéuticos, todo ello esencial para la aplicación de los criterios farmacoeconómicos.

El sistema de *distribución* incide directamente en los costos, y en la calidad de la atención sanitaria, al permitir el análisis de los costos por cada uno de los procesos y su evaluación. Antes de su implantación, deben ser analizadas las ventajas y desventajas de cada sistema de distribución, ya que en cada uno de ellos varían las cargas de trabajo, que son uno de los factores principales en el análisis del sistema idóneo de distribución.

En la *administración* deben ser valorados los costos derivados de la elección de la vía, dosificación y el tiempo de cadencia, que inciden directamente sobre los gastos de personal y material. Para reducir el costo es importante una buena comunicación entre las unidades de enfermería y la farmacia, con el fin de evitar el derroche de medicamentos. Por ello, la información farmacoterapéutica y económica tiene en cuenta al personal de enfermería, y se realizan guías de administración de medicamentos.

El personal del hospital garantiza mejor el *cumplimiento de la prescripción*, sobre todo mediante la distribución en unidosis. Este sistema permite mayor precisión en la valoración de los efectos de la medicación, se evitan sesgos por diferencias de actuación de los pacientes y se posibilita un mejor conocimiento de las consecuencias.

La realización de *revisiones de tratamientos* entre médicos y farmacéuticos permite reducir el número de medicaciones inapropiadas, y de incorrectas dosificaciones, y evaluar los costos asociados al fracaso terapéutico. También se evalúan las interacciones medicamentosas, duración de los tratamientos o aparición de efectos adversos por medicación inapropiada.

4.2 Agentes que intervienen en la utilización de medicamentos en el hospital.

La aplicación de la Farmacoeconomía en la racionalización del uso de medicamentos en el hospital exige analizar el comportamiento y los objetivos de los diferentes agentes participantes. Sólo así podrá definirse quién debe evaluar desde un punto de vista clínico y económico las terapias hospitalarias, quién debe utilizar los criterios farmacoeconómicos en su actuación, y las estrategias necesarias para que ello suceda. Los principales agentes que influyen en la utilización de los medicamentos en el hospital son los médicos, los farmacéuticos hospitalarios, la dirección, la industria farmacéutica, los pacientes y los compradores de servicios.

La principal labor del *médico* es la aplicación de sus conocimientos para lograr el mayor beneficio terapéutico posible de los pacientes, con los que mantiene una relación permanente y contacto. Sin embargo, a veces, sus patrones de comportamiento están más influenciados por la publicidad, la opinión de los expertos y compañeros de profesión, la observación y los pacientes, que por la información objetiva derivada de los ensayos clínicos controlados. A pesar de la dificultad de utilizar criterios farmacoeconómicos en la práctica clínica, esta situación se está modificando favorablemente, debido al uso cada día más frecuente, de servicios específicos, medibles y a un precio establecido.

El *farmacéutico hospitalario* es otro de los principales agentes que intervienen en la racionalización del uso de medicamentos. A diferencia del médico, no mantiene la relación directa con el paciente, por lo que puede ser el nexo de unión entre los criterios de eficacia y de eficiencia mediante la realización de evaluaciones económicas de medicamentos. Consideramos la participación de este agente como fundamental.

Tradicionalmente, los farmacéuticos realizan el control, la evaluación y los estudios de la utilización de medicamentos en el hospital. Por ello, es apropiado que participen igualmente en la labor interdisciplinaria de la evaluación y aplicación de los criterios farmacoeconómicos. Esta partici-

pación, en una estructura hospitalaria estándar, requiere la implicación del jefe del servicio y del equipo de farmacéuticos del centro, su educación en evaluación económica, así como la realización y comunicación de información sobre los principales grupos de medicamentos consumidos.

El papel de los farmacéuticos hospitalarios puede incrementarse con la descentralización del servicio de farmacia para adaptarse mejor a las diferentes necesidades de información y colaboración de los distintos servicios médicos, propiciando la aparición de un trabajo en equipo e introduciendo en las actividades de farmacia hospitalaria criterios farmacoeconómicos que incidan positivamente en las condiciones de la prescripción, elección de los medicamentos, dosis, instrucciones de uso y seguimiento de la terapia.

La presión existente para la contención de costos de la sanidad hace que la *Dirección del hospital* tenga, día a día, un mayor papel en la selección de los medicamentos, siendo uno de los agentes más interesados en la implantación de los criterios farmacoeconómicos. Debe intervenir en la definición de la política terapéutica y en la adopción de decisiones estratégicas suficientemente documentadas en cuanto a los efectos del consumo de recursos, la productividad y la calidad de vida.

Las actividades de implantación de los criterios farmacoeconómicos deben comenzar por la educación, la objetividad de la información, y la potenciación de la comunicación, sin olvidar que en la definición de las políticas y estrategias farmacoterapéuticas se deben tener en cuenta los criterios éticos.

Uno de los objetivos de la *industria farmacéutica* es la obtención de un beneficio económico, incidiendo mediante el marketing en el comportamiento de los distintos agentes. La industria centra su atención en la valoración de las consecuencias, si bien la creciente participación de la Dirección del hospital y de los compradores de servicios en la selección de

medicamentos, hace que las compañías farmacéuticas comiencen a evaluar sus productos desde un punto de vista farmacoeconómico.

Para evitar posibles distorsiones en el comportamiento del médico y del farmacéutico, el hospital debe implantar normas de relación entre los sectores, que favorezcan una información objetiva y que permitan la mejora de las visitas médicas y la potenciación del efecto de la comunicación de criterios económicos. En caso de relación con la determinación de la calidad de la información farmacoeconómica, pueden utilizarse guías de evaluación de los estudios realizados.

La industria debe ser uno de los principales agentes en la evaluación económica de los fármacos, como lo es en la evaluación clínica, debiéndosele exigir la evaluación económica conjuntamente a la evaluación clínica, como paso previo a la introducción de un nuevo fármaco en el hospital.

Los *pacientes* tienen una visión diferente de la farmacoterapia que los médicos y los farmacéuticos. Su preocupación es que el costo de los tratamientos sea accesibles o estén cubiertos por el seguro.. En cuanto a las consecuencias, desean primeramente que el tratamiento sea eficaz y seguro, además de que favorezca su calidad de vida y la de su familia. Su influencia sobre el prescriptor hospitalario es menor que en la atención primaria, existiendo una menor tendencia a la complacencia de los pacientes.

La participación pública es esencial para el consenso en el uso de los recursos existentes, por lo que la información acerca del valor terapéutico y económico de los medicamentos debe llegar al público para facilitar la decisión social acerca de las alternativas de tratamiento y de las prioridades de provisión y de investigación.

La incorporación de terceras personas como *compradores de servicios* hospitalarios varía la elección de terapias y de fármacos, toda vez que incide sobre las decisiones de los prescriptores, aunque los consideramos

en un rol secundario en la toma de decisiones. Los más importantes son la Administración Pública y las Obras Sociales de servicios sanitarios. La Administración Pública tiende a mantener el equilibrio presupuestario en su conjunto y el del hospital, variando las demás consideraciones según la política económica y social imperante. Por tanto, valora la relación existente entre los costos y los efectos de forma distinta a los demás agentes. Las Obras sociales de servicios sanitarios realizan sus compras en los casos que corresponde o aprueban el consumo de determinada línea de medicamentos, fundamentándose en la maximización del beneficio económico alcanzando por su gestión, en lo que influye la satisfacción del cliente, determinando la utilización de los recursos que minimice el costo de los episodios cubiertos por los términos de la cobertura de la Obra social.

4.3 Papel de la Farmacoeconomía en el equilibrio entre los intereses de los agentes.

Hemos visto cómo los agentes que inciden en la utilización de los medicamentos tienen objetivos en ocasiones contrapuestos, resaltando, según sus intereses, la importancia de los efectos o de los costos de las distintas opciones, y generando tensiones por la búsqueda del logro de la máxima utilidad posible para cada uno de ellos.

Los agentes más interesados en los efectos de los tratamientos son la coalición médico-paciente-industria, que promueve la visión de la utilidad a través del beneficio terapéutico de cada caso medido mediante la seguridad y eficacia del tratamiento alentadas por la tradición de inclusión sistemática de las nuevas farmacoterapias que cumplan estas características.

El farmacéutico mantiene una posición intermedia, tendiendo a defender la efectividad y los costos de cada caso, y en ocasiones, de conjunto. Mientras, la Administración Pública y las Obras Sociales de servicios sanitarios tienen una visión que valora la relación entre costos y efectos, bus-

cando alcanzar una utilidad medida en términos del beneficio neto social o de rentabilidad económica.

Por su parte, la Dirección del hospital se encuentra entre estos dos frentes, debido a que, para contrarrestar la presión de los agentes internos que actúan guiados por los efectos, y para lograr el resultado de equilibrio demandado por los compradores de servicios, se centra más en los costos y en su contención, junto con la defensa de otros objetivos como el prestigio, el crecimiento o la supervivencia.

Uno de los principales medios para lograr el equilibrio de los intereses de los agentes y la racionalidad del uso de los medicamentos es la creación de comisiones de farmacia y terapéutica. Dichas comisiones son quienes asesoran técnicamente, establecen los protocolos de uso racional, evalúan el uso de medicamentos y controlan las prácticas farmacoterapéuticas, normalmente desde el punto de vista clínico, si bien están comenzando a tener en cuenta los aspectos económicos para determinar la inclusión y exclusión de los fármacos en el formulario terapéutico. Su composición, representando a los diferentes sectores médicos, y su relación con la política de medicamentos, las configuran como un medio idóneo para la aplicación de los criterios farmacoeconómicos. Estos criterios también deben ser utilizados por las demás comisiones, como las de control de calidad y de evaluación de tecnologías. En ocasiones puede ser conveniente incluso establecer *ad-Hooch* comisiones interdisciplinarias.

4.4 Aplicación de los instrumentos de evaluación farmacoeconómica en el hospital.

La aplicación de la minimización *de costos* comienza por la valoración de los fármacos de alto costo y alto uso, con similares grados de eficacia, eligiendo las alternativas farmacológicas de menor costo. Esta fase es abordada de forma inmediata, ya que se dispone de suficiente información y exige la única implicación del servicio de farmacia y de la Dirección del centro. En nuestro país el 100% de las instituciones públicas encues-

tadas aplican esta técnica mientras que en las instituciones privadas la utilizan en un 82%.

El análisis costo-efectividad no se utiliza en el hospital público. Desde la perspectiva del hospital se considera que los únicos costos y consecuencias relevantes son los intrahospitalarios. La efectividad en el hospital se mide en términos de mejoras en los resultados netos del proceso hospitalario, como reducción de infecciones, reingresos, fracasos terapéuticos o de tiempo de internación.

El tiempo de internación es muy usado, dado que es una medida sencilla que refleja influencia sobre los costos y las consecuencias intrahospitalarias de la alternativa elegida.

La aplicación del análisis costo-eficacia exige una alta implicación del servicio de farmacia y de la Dirección, así como la participación activa de las comisiones y del personal médico. Permite la realización de políticas de intercambios terapéuticos y la protocolización y racionalización de terapias y profilaxis. Esta técnica es utilizada según las entrevistas realizadas por instituciones privadas en un 9%.

La aplicación del análisis costo-utilidad en el hospital supondría conocer el valor del estado de salud de los pacientes atendidos y, por tanto, reconocer el valor de utilizar una variable de resultado final en el análisis de la eficiencia de la atención hospitalaria. Sin embargo, la metodología de obtención de valores de los estados de salud aún está en desarrollo y es una técnica desconocida hasta el momento.

El punto de partida para el análisis costo-beneficio de un hospital privado que preste sus servicios según la capacidad de pago de los pacientes, es el precio de mercado, que refleja el costo de oportunidad de la elección realizada. En este caso, la evaluación farmacoeconómica debe orientarse a determinar en qué medida el precio refleja realmente el valor de la farmacoterapia elegida.

Tanto en los sistemas públicos o privados, el pago no se realiza mediante un precio; lo habitual es que las Obras Sociales o Pre-pagas sean los que se hagan cargo de las internaciones.

Existen procesos totales o presupuesto cerrado, influyendo al tiempo consideraciones relativas a la utilización de los recursos, como pueden ser la internación media, el tipo de procesos tratados, la tasa de reingresos y el número de altas o de ingresos realizados, por lo que no existe la referencia del precio para la realización de la valoración. En este caso, el pago por proceso simula los efectos de un sistema de precios, al medir en términos monetarios las consecuencias y los costos para la sociedad de los servicios sanitarios en los que falta la asignación del mercado. Se fundamenta en la definición de “precios sombra” que reflejan el costo de oportunidad, pero están sesgados hacia la consideración del costo que el sistema está dispuesto a asumir por la realización de cada proceso, más que a definir el valor económico de las terapias.

El pago por proceso incide en el gasto farmacéutico, ya que tiende a buscarse la terapia que genere, como mínimo, la cobertura de costos, con la aparición de un nuevo criterio en la elección terapéutica en el que influyen la decisión de terceras personas y la posibilidad de la comparación de costos entre instituciones privadas.

4.5 Utilización de criterios farmacoeconómicos para la selección de medicamentos en el hospital

La evaluación económica de medicamentos supone la aparición de un nuevo criterio de utilización de los mismos. Este criterio se complementa con otros, como el clínico, el ético o el gestor. La dificultad de la aplicación directa del criterio farmacoeconómico en el nivel de planificación hospitalario deriva de la utilización de criterios de corto plazo, de la rigidez de las relaciones y de trasvases hospitalarios entre los recursos sanitarios y de éstos con los sociales, y del hecho de que la aplicación de la alternativa más eficiente puede traer consigo un mayor grado de inequidad para un grupo o grupos sociales.

En el nivel estratégico, el gestor puede encontrarse con la falta de formación y de personal específico para llevar a cabo la evaluación farmacoeconómica. Existen igualmente dificultades de transvases presupuestarios dentro del propio hospital, dado que los recursos tienen una utilización muy rígida y de difícil variación. Al tiempo, una determinada alternativa puede ser más eficiente que otra a largo plazo, pero exceder la restricción presupuestaria a corto plazo, entre otros motivos, por la imposibilidad de la amortización acelerada de las tecnologías.

En el nivel clínico las decisiones se toman para un individuo en particular, debiendo considerar también la equidad y la preferencia del paciente.

Aunque tradicionalmente la eficacia sin relación con el costo era el criterio principal de selección de una opción terapéutica, en la actualidad la relación entre costos y efectos se está abriendo paso como criterio de selección que garantice una utilización de los recursos más racional.

4.6 Instrumentos de selección con aplicación de criterios farmacoeconómicos

Dos de los principales instrumentos de selección en los que se aplican los criterios farmacoeconómicos son el sistema de formularios terapéuticos y los protocolos terapéuticos.

La implantación de un sistema de formulario terapéutico que tenga en cuenta el criterio farmacoeconómico, es una de las principales estrategias de racionalización farmacoterapéutica del hospital público o privado al evaluar, valorar y seleccionar la alternativa más eficiente de los medicamentos de uso más corriente en la atención hospitalaria. Estos formularios se realizan debido a las dificultades de establecer un consenso sobre el establecimiento de criterios nacionales. Además, existen dificultades para consensuar los criterios de eficacia y eficiencia, debidos a las distintas características de los centros, de la morbilidad y de las circunstancias socio-sanitarias de la población atendida. Este consenso es más arduo

en las nuevas terapias, ya que es difícil realizar evaluaciones clínicas y económicas efectivas antes de la comercialización de los fármacos.

Los protocolos terapéuticos son otro campo de actuación básico en la aplicación del criterio farmacoeconómico. La realización de unas instrucciones de tratamiento completo para los principales problemas terapéuticos, impide que se prescriban fármacos en situaciones no adecuadas, aumentando la calidad de la atención, reduciendo los riesgos de la decisión médica y disminuyendo los costos. La evaluación económica de tecnología y programas sanitarios y especialmente de productos farmacéuticos, se está utilizando cada vez más como herramienta, para hacer frente al hecho de que los presupuestos sanitarios son limitados, y de que los recursos deben utilizarse con la mayor eficiencia posible para lograr el máximo beneficio para los pacientes. Laboratorios globales (multinacionales) como Roche, Novartis, Novo Nordisk, Pfizer, Astra Zéneca, Merck Serono, son los que han lanzado al mercado el 80% de las soluciones terapéuticas de los últimos 20 años y con ellas se están involucrando directamente en este sentido, ya que, a la evaluación clásica de la eficacia y seguridad de un nuevo fármaco, se suma al análisis de si los nuevos productos tienen ventajas desde el punto de vista económico y social. Estas ventajas pueden estar relacionadas con un ahorro en la utilización de recursos directos o indirectos respecto a otras opciones de tratamiento, o suponer una mejora en la calidad de vida de los pacientes.

La comunicación de tales ventajas a los responsables de la toma de decisiones será un factor determinante y cada vez más importante para lograr la financiación del nuevo tratamiento, su inclusión en formularios o contribuir a la fijación de precio y de esta forma comenzar a cambiar la visión gradualmente pasando del corto plazo a largo plazo. Desde hace años, las decisiones han estado tradicionalmente basadas en la inercia, con criterios muy alejados de la eficiencia económica, y se han adoptado con márgenes amplios de discrecionalidad, pero consideramos positivo que existe un cambio de tendencia en virtud de la mayor influencia de la oferta

de fármacos con una visión farmacoeconómica. Particularmente el autor de la tesis está convencido que en un tiempo, la tendencia sobre la adopción de la Farmacoeconomía como criterio comenzará a predominar, porque desde la investigación de las soluciones terapéuticas, se concibe fuertemente este criterio como argumento de financiación y también comercial de venta de los productos.

Se observo en este capítulo que en cuanto a la implantación de la Farmacoeconomía, es defendida por la Dirección del hospital, la Administración Pública y los responsables de compras de servicios. Es entendida por el farmacéutico como una posible forma de evaluación que le otorga capacidad de incidencia en la selección, y de forma negativa por el médico y en algunos casos por la comunidad de pacientes. Por último, la industria farmacéutica comienza a adoptar la Farmacoeconomía como un criterio más para mostrar las ventajas socioeconómicas de sus productos.

El resultado final de las tensiones existentes depende en cada caso del poder de las fuerzas implicadas. Especial consideración debe concederse a la búsqueda de un equilibrio entre los intereses de los diferentes agentes: médicos, empresas, pacientes y un agente esencial en la información disponible como son los investigadores, solucionando los posibles conflictos entre estos agentes. Es este el campo donde la Farmacoeconomía puede propiciar el equilibrio entre las diferentes fuerzas, haciendo que los intereses que se maximicen sean los del paciente y los de la sociedad.

CAPÍTULO 5: APLICACIÓN EMPIRICA DE LA FARMACOECONOMÍA EN EL HOSPITAL

En este capítulo se explica con detalle la metodología adoptada para la aplicación de la Farmacoeconomía a distintos casos de la realidad.

5.1. Metodología de la investigación

El trabajo de investigación ha estado sustentado en la metodología cualitativa de tipo descriptiva, recurrimos a la metodología de estudio del caso para realizar un análisis detallado y completo. La ventaja principal del estudio de caso único longitudinal, es que nos permitirá conocer intensamente y en profundidad las ventajas del uso de la herramienta Farmacoeconomica, para así, inferir a partir de allí una serie de recomendaciones y oportunidades de mejora en la gestión de los recursos de los hospitales. Si bien entre las limitaciones de esta metodología, debemos mencionar la imposibilidad de generalizar las conclusiones obtenidas en este análisis a otros casos o situaciones, la riqueza del análisis realizado puede servir para que otras organizaciones reflexionen respecto a algunos aspectos y puedan aplicarla.

Elegimos un método cualitativo ya que el foco estará puesto prioritariamente en el análisis de los procesos. Nos centraremos en la descripción de hechos observados para interpretarlos y comprenderlos dentro del contexto de la organización del hospital.

Las fuentes consultadas fueron:

- Para el caso del Hosp Iturraspe de la Prov. de Santa Fe: la contabilidad del hosp, departamento de compras, sección farmacia, serv. de enfermería y registros de internación de pacientes.
- Los casos seleccionados de estudios internacionales han sido obtenidos de la web de HEALTH VALUE que es la única consultora que cuenta con experiencia tanto en la Administración Sanitaria (Carlos Rubio Terrés fue Responsable de Registro Europeo en la

Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios y Miembro del Comité de Especialidades Farmacéuticas de la Unión Europea en Bruselas) como en la Industria Farmacéutica (Carlos Rubio Terrés fue Gerente de Farmacoeconomía en los laboratorios Aventis y Wyeth y Gerente de Registros en Laboratorios Lederle).

5.2 Caso del Hosp. Iturraspe (Argentina) y otros a nivel internacional

A continuación se toma un caso real de uso de Farmacoeconomía para la toma de decisiones en el ámbito del sistema de salud, en particular de un hospital público del interior del país.

Es un trabajo realizado en el Hospital Iturraspe de la Ciudad de Santa Fé, conjuntamente con la Jefa de Servicio de Farmacia y la Farmacéutica adscripta. El Iturraspe es un hospital público, general, de alta complejidad, de referencia, cuenta con 209 camas (14,80% del total de la ciudad), de las cuales 44 son de cuidados intensivos. El número de ingresos del período (marzo 2005-marzo 2006) fue de 12.473 pacientes. El Hospital se sitúa en una de las ciudades más importantes del país con área de influencia que alcanza al millón de habitantes.

En el año 2004 comienza a funcionar, dentro del Servicio de Farmacia, la Unidad de Mezclas Intravenosas, con el propósito inicial de elaborar mezclas de nutrición parenteral para los pacientes internados en la Institución. En forma paulatina se fueron sumando otras preparaciones, a mediados de 2005 se pone en marcha un proyecto de elaborar jeringas precargadas de clorhidrato de morfina 1mg/ml, con el consenso de los miembros de la UTI Adultos, Tratamiento del Dolor y Dirección Médica.

Existen distintos agentes dentro de la decisión:

1. El **personal médico** que se queja de la falta de precisión en la dosificación por el área de enfermería.

2. El **personal de enfermería** que debía tomar la responsabilidad de dosificar las preparaciones en función de la prescripción médica.
3. El **área de Administración** que no podía controlar el desperdicio de ampollas.
4. El **área de Farmacia** que debía administrar los medicamentos y que en distintas oportunidades reportó faltantes por escasez de presupuesto.
5. Los **pacientes** que necesitaban las dosis adecuadas en tiempo y forma y no sufrir por la ineficiencia del proceso.

Esta actividad fue propuesta para brindar una alternativa de solución a una problemática común en los pacientes con dolor postoperatorio, evitando el sufrimiento innecesario, y mejorando su calidad de vida. Este dolor, si bien es agudo, previsible, de duración limitada y sin función biológica, es tratado en forma tardía, inadecuada y muchas veces insuficientes, a pesar de contar con avances científicos respecto a tratamientos.

El objetivo de este trabajo, fue realizar un análisis costo-efectividad de la preparación de jeringas precargadas de clorhidrato de morfina 1 mg/ml x 3 ml, en el Servicio de Farmacia, en comparación con el uso de ampollas de morfina de 10 mg/ml y se evaluó el impacto sobre el sistema de distribución de medicamentos, trabajo del personal de enfermería y calidad de atención brindada al paciente

Se estudió durante un periodo de un año, donde fueron tratados 530 pacientes de la Unidad de Terapia Intensiva adultos, con indicación para dolor postoperatorio.

Los materiales y métodos que fueron utilizados para la preparación y administración de las jeringas precargada fueron:

- Preparación evaluada: clorhidrato de morfina 1mg/ml, jeringa precargada por 3 ml. Protocolizado. Recordemos que los protocolos

son normas preestablecidas de procedimientos con relación a fármacos y técnicas, con el objeto de alcanzar mayor eficiencia y al mismo tiempo reducir las posibilidades de riesgos y complicaciones. Los mismos deben estar diseñados de acuerdo a las evidencias, experiencias, realidad del momento y lugar, además deben tener criterios de plasticidad y ser supervisados mediante un monitoreo continuo.

- El protocolo de analgesia o alivio del dolor postoperatorio y pacientes con asistencia mecánica respiratoria (en menor grado), implementado y estandarizado con la Unidad de Terapia Intensiva y Tratamiento de Dolor de la institución, es el siguiente:
- Antiinflamatorio no esteroide (AINE): diclofenac endovenoso (cuyo mecanismo de acción es por inhibición de prostaglandinas) 150 mg/500 ml de solución fisiológica, utilizando un equipo macrogotero en 24 horas (7 gotas por minuto). Combinado con Opioides: morfina (agonista puro) en jeringas precargadas 3 mg/3 ml, con una frecuencia de 1 jeringa cada 4 horas; utilizando en total 6 jeringas de 3 mg/3 ml (18 mg en 24 horas).
- Otra alternativa de opioides que se utiliza es la meperidina en dolor postoperatorio de pancreatitis en jeringas de 30 mg/3 ml. A su vez, el hecho de utilizar diclofenaco como analgésico en el periodo inmediato en diferentes tipos de intervenciones quirúrgicas disminuye el consumo de opioides.
- Periodo evaluado: primer año de implementado el sistema (8/8/2005 al 7/8/2006).

Los argumentos que sostienen este último enfoque están relacionados con los diferentes mecanismos de acción de los fármacos, resultando su uso simultáneo en efectos aditivos o sinérgicos. El uso combinado y racional de diferentes fármacos analgésicos puede teóricamente disminuir las dosis de cada uno de ellos, reduciéndose concomitantemente sus

efectos adversos. Existen evidencias sustanciales que la combinación de dosis óptimas de un AINE con un opioide produce un efecto aditivo mayor que aquél obtenido duplicando la dosis de cada uno de ellos administrados como únicos fármacos.

En la figura de abajo se observa en primer término los costos directos de las jeringas pre-cargadas que mas allá de cual sea el camino terapéutico elegido deben absorberse. En segundo término se muestra en comparación ambos caminos terapéuticos, el que se venía usando (antes), y el usando a la Farmacoeconomía para ayudarnos a decidir.

ESTUDIO DE APLICACION DE FARMACOECONOMIA EN HOSPITAL ITURRASPE (SANTA FE)

<i>Periodo evaluado: primer año de implementado el Sistema (8/8/1999 al 7/8/2000)</i>			
Costos directos de Jeringas pre-cargadas para 530 pacientes			
	Unidades	\$ por unidad	total
Ampollas morfina de 20mg	45	\$ 1,00	\$ 45,00
Fco. Amp de morfina 400mg	22	\$ 8,00	\$ 176,00
Jeringas y agujas	2.899	\$ 0,07	\$ 200,00
Sol. Fisiológica sachets x 100ml	81	\$ 0,96	\$ 77,76
Material para envase rotulado			\$ 25,00
Horas trabajo para envasado y rotulado			\$ 69,00
			\$ 592,76

	Antes		Farmacoeconomía	
	Paciente	Total	Paciente	Total
Paciente	1	530,00	1	530
Mg de morfina total	40,00	40,00	18	18
Costo amp de morfina 10mg	7,00	7,00	7	\$ 7,00
Cantidad de ampollas de necesarias	4	2.120,00	2	954
Costo total	28,00	14.840,00	14	\$ 6.679
Unid. de descarte	2,00	1.060,00	0	-
Costo de descarte	14,00	7.420,00		
C. directo de las jeringas precargadas	1,12	592,52	1,12	\$ 593
Total tratamiento	29,12	15.432,52	15,12	\$ 7.272
Diferencia a favor de la institución			14	\$ 8.161

Si se hubieran dispensado las 2.120 ampollas de morfina de 10 mg, acorde a la modalidad de trabajo previa a la implementación de las jeringas precargadas:

Se evita lo que se podría considerar una sobrefacturación a las Obras Sociales.

Analizando las variables que nos planteamos en la hipótesis podemos decir que los resultados que se obtuvieron aplicando la Farmacoeconomía fueron los siguientes:

2. **Costo del tratamiento:** se redujo considerablemente ahorrando para la institución \$ 8.161.- evitando lo que se podría considerar una sobrefacturación a las obras sociales.

El costo del descarte de remanentes por turnos de Enfermería: por razones de seguridad se descartaba el remanente de la dilución de ampolla de morfina (llevado a volumen con solución fisiológica en una jeringa y realizado por el personal de Enfermería en la sala. Se descartaban 22 mg de morfina por paciente por día, que se puede considerar equivalentes a 2 ampollas de 10mg. En el periodo evaluado fueron tratados 530 pacientes, con un promedio de 0,91 días de tratamiento, teniendo en cuenta lo anterior se hubieran descartado, en total, 1.060 ampollas de morfina de 10mg. Valorado lo descartado se hubieran facturado 1.060 amp. x \$7,00 c/u (precio promedio de venta al público) = \$7420,00 de medicamentos no utilizados, a ello hay que sumarle el costo "legal" de ser un estupefaciente.

Facturación: si se hubieran dispensado las 2.120 ampollas de morfina de 10 mg, acorde a la modalidad de trabajo previa a la implementación de las jeringas precargadas: $2120 \times \$ 7,00 \text{ c/u} = \$ 14.840,00.-$ Con el nuevo sistema de dispensación de jeringas, teniendo en cuenta que no existe descarte: $2.904 \times \$ 2,30 = \$ 6.679,20.-$

3. **Productividad de las áreas de servicio (Enfermería – Farmacia):** Esta actividad en especial, está contemplada en las Normas de Organización y Funcionamiento de Farmacias en Establecimientos Asistenciales, la cual forma parte del Programa Nacional de Garantía de Calidad de la Atención Médica. Estudios de este tipo forman parte de la "gestión de conocimientos" del Servicio de Farmacia, colaborando en la toma de decisiones y permitiendo seleccionar sobre la base de la

eficiencia y equidad, la mejor opción para el nivel de restricción presupuestaria al que están sometidos los Hospitales.

Trabajo del personal de Enfermería: previene la contaminación durante el momento de la dilución (dosis), ya que eran preparadas en los office de enfermería, juntamente con el resto de toda la medicación (comprimidos, inyectables de gran volumen, etc.). Disminuye el riesgo de confusiones en su administración (ya que están rotuladas en el cuerpo de la jeringa y en el envase protector).

Trabajo Farmacia: Colabora en el cumplimiento de la farmacoterapia, otorgando al personal de enfermería una respuesta clínica y técnica a parte de sus necesidades respecto a terapia intravenosa, respaldando y agilizando su tarea, disminuyendo el tiempo empleado en la administración y evitando demoras innecesarias en la preparación. De esta manera el personal de enfermería dispone de un tiempo (considerado oculto) en el cual optimiza la atención al paciente hospitalizado. Servicio integral del hospital: Para la atención brindada al paciente la estandarización y normalización de todo este proceso, aumenta la eficiencia y la seguridad, disminuyendo la posibilidad de errores. La calidad de la atención es el resultado de la suma de esfuerzos de un trabajo interdisciplinario en beneficio del paciente. La preparación de este tipo de mezclas intravenosas, muy poco frecuente en nuestro medio, que da respuesta a las necesidades del cuerpo clínico, muestra el desarrollo de una política de mejora continua de la prestación por parte del Servicio de Farmacia.

3. **Calidad terapéutica:** La formulación de jeringas precargadas de clorhidrato de morfina 1mg/ml, tienen mejor relación costo efectividad respecto a la utilización de ampollas de clorhidrato de morfina de 10 mg. Optimizar el funcionamiento del Servicio de Mezclas Intravenosas es uno de los mecanismos para desarrollar la mejora continua de la calidad del Servicio de Farmacia y lograr una interrelación destacada con el sistema de salud. La integración con el sistema de distribución de

medicamentos es reconocida como un medio para obtener racionalidad, seguridad, eficacia y rentabilidad..

4. **Calidad de vida para el paciente:** Sin duda el costo intangible es difícil de cuantificar, pero fácil de observar en la evolución del paciente con dolor hospitalizado..

Farmacoterapia: Si hablamos de efectividad podemos inferir que se disminuye la posibilidad de complicaciones que pueden ocasionar problemas en la farmacoterapia, ya que la elaboración de la mezcla de fluidoterapia intravenosa se realiza en ambiente estéril, en la dosis pre-fijada, evitando posibles errores de cálculo (subdosis, sobredosis), incompatibilidades y contaminación de la mezcla. Se dispensan las jeringas en forma diaria, individualizado por paciente. Esto no sólo representa beneficios de carácter clínico, sino también una disminución de costos indirectos asociados a errores potenciales.

Beneficio para el paciente: Se reduce un costo indirecto como el intangible (asociado a dolor o sufrimiento del paciente), ya que se logró erradicar el recelo al uso de opioides como analgésico en el dolor agudo y crónico, como el caso de la morfina. Sistema de distribución de medicamentos: es otro avance en la implementación de preparación y distribución de dosis unitarias de mezclas de fluidoterapia intravenosa, mediante centralización en el Servicio de Farmacia. Hasta la fecha se dispensan las siguientes mezclas: nutrición parenteral total magistral, antibióticos para Neonatología (Ceftazidima 150 mg/ml, Vancomicina 50 mg/ml, Cefotaxima 150 mg/ml en jeringas precargadas por 1 ml), diluciones de heparina para permeabilización de vía (1ui/ml, 10 ui/ml, 50 ui/ml, 500 ui/ml fco. amp 10 ml), midazolam 150 mg/250 ml solución fisiológica de cloruro de sodio.

Habiendo hecho este estudio longitudinal se observa que con este sistema habiendo aplicado la Farmacoeconomía se reducen costos directos e indirectos, se evitan complicaciones y errores potenciales, se evi-

tan los descartes por la elaboración en serie y por su productividad. También se observa un impacto positivo en la tarea de enfermería, sistema de distribución de medicamentos y calidad de atención. De esta manera poder demostrar que a través de un cambio operativo se puede lograr una reducción de costos, avances en la optimización del Servicio de Farmacia, la mejora de la calidad de la atención brindada al paciente hospitalizado y algo muy importante un impacto en el presupuesto significativo.

5.3 Análisis de casos internacionales

Al trabajo del Hosp. Iturraspe, mencionado anteriormente, en el cual participó el autor de la tesis en forma personal, se observarán 4 casos de estudio de Farmacoeconomía encabezados por el Dr. Carlos Rubio Terrés quien es una de las eminencias e impulsor de una cantidad muy importante de trabajos que son publicados en la página Web de su consultora internacional www.healthvalue.org. y que permitirán también corroborar la hipótesis planteada de la tesis.

Caso 1: Análisis farmacoeconómico de rituximab en el tratamiento de mantenimiento⁶:

Grupo de Farmacoeconomía del Linfoma Folicular: Introducción: En pacientes con linfoma folicular refractario o en recaída que responden a terapia de inducción con CHOP o rituximab + CHOP, el tratamiento de mantenimiento con rituximab frente a la opción de “observar” mejora la supervivencia global y la supervivencia libre de progresión. Objetivo: Estimar si el tratamiento de mantenimiento con rituximab es una intervención coste-efectiva en comparación con la práctica clínica de “observar” su evolución. Método: Población: la del ensayo clínico EORTC 20981. Perspectiva: Sistema Nacional de Salud Español (costes directos sanitarios). Diseño: Aná-

⁶ Grupo de Farmacoeconomía del Linfoma Folicular: Capote, Francisco J. (Hospital Universitario Puerta del Mar, Cádiz); Carlos Rubio Terrés. HEALTH VALUE. Health Economics and Research of Outcomes Consulting. C/ Virgen de Aránzazu, 21. 28034 Madrid. España. Correo electrónico: crubio-terres@healthvalue.org Recibido: 25-04-07 Aceptado: 27-11-07

lisis coste-efectividad incremental, con un modelo de transición entre estados de salud. Variables principales: coste de ganar un año de vida ajustado por su calidad (AVAC), por año de vida ganado (AVG) y por AVG libre de progresión. Premisas del caso básico: distribución de Weibull para extrapolación de supervivencia, 5 años de duración del beneficio del tratamiento, horizonte temporal de 10 años y tasa anual de descuento (costes y beneficios) del 3,5%. Estas premisas se modificaron en los análisis de sensibilidad.

Los resultados obtenidos según la variables que se observan en la hipótesis son:

1. **Costo del tratamiento:** el costo por AVAC ganado fue de 9.358 €, por AVG de 8.493 € y por AVG libre de progresión de 5.485 €. Análisis probabilístico y de sensibilidad: confirmaron la estabilidad de los resultados del análisis determinístico. Según este modelo, el tratamiento de mantenimiento con rituximab es costo-efectivo (costo por AVG < 30.000 €) en los pacientes con linfoma folicular resistente o en recaída que responden al tratamiento de inducción, en comparación con la práctica habitual de observar la evolución de los pacientes. En el caso básico, el costo promedio por paciente en mantenimiento con rituximab fue de 22.458,20 € y de 14.432,14 € en el grupo de observación, con un costo incremental con rituximab de 8.026,60 €. Además de la adquisición del tratamiento, en el grupo de rituximab hubo mayores costos por acontecimientos adversos. Por el contrario, los costos fueron mayores en el grupo de observación en el capítulo de tratamientos posprogresión.
2. **Productividad de las áreas de servicio:** La utilización de recursos sanitarios y los tratamientos posprogresión fueron estimados (para el caso básico del análisis) por un panel de 8 oncohematólogos españoles (tabla 4). Se les plantearon las cuestiones siguientes: a) lugar de administración del tratamiento de mantenimiento con rituximab; b) duración media de la perfusión intravenosa de rituxi-

mab; c) frecuencia de las consultas médicas según el estado de salud del paciente; d) tratamientos de rescate en los pacientes que recaen después del periodo de mantenimiento con rituximab o de observación (tratamientos posprogresión), y e) frecuencia de administración de estos tratamientos. En todas estas cuestiones el tratamiento con rituximab fue más costo-efectivo que el grupo de observación.

3. **Calidad de vida:** de acuerdo con los resultados del modelo, puede concluirse que, en comparación con la opción de “observación”, el tratamiento de mantenimiento con rituximab (además de mejorar la supervivencia libre de progresión) proporcionaría más años de vida ajustados por su calidad (AVAC) a un coste medio por AVAC de 9.358 €, en los pacientes con linfoma folicular avanzado resistente o en recaída que han respondido anteriormente a otros tipos de terapias quimioterápicas.

Caso 2: Análisis coste-utilidad del tratamiento de la esclerosis múltiple remitente-recidivante con azatioprina o interferón beta en España⁷.

La esclerosis múltiple (EM) es una enfermedad inflamatoria desmielinizante del sistema nervioso central (SNC) que suele cursar con recaídas (brotes) y remisiones sucesivas, que llevan eventualmente a la incapacidad crónica. Las lesiones desmielinizantes características (placas) suelen aparecer en el cerebro, los nervios ópticos y la médula espinal. Los síntomas dependen de las áreas del SNC lesionadas, con importantes variaciones inter e intraindividuales. Los más frecuentes son: debilidad, hormigueo, fallos de coordinación, fatiga, problemas de equilibrio, alteraciones visuales, temblor, espasticidad muscular, trastornos del habla, problemas intestinales o urinarios, problemas en la función sexual, trastornos de la memoria y cognitivos, entre otros. Existen varias formas de evolución de la EM. La EM remitente- recidivante (EMRR) cursa con síntomas que aparecen

⁷ Hospital Clínico Universitario de Salamanca. Salamanca, España. Correspondencia: Dr. Carlos Rubio Terrés. HERO Consulting. Virgen de Aránzazu, 21. E-28034 Madrid.

en brotes, con una frecuencia variable (como media 1-2 al año). El 65-80% de los pacientes tienen inicialmente EMRR. La EM puede ser también primaria progresiva –progresiva desde su inicio o secundaria progresiva, hasta la que evolucionan numerosos pacientes que inicialmente tienen EMRR. En esta última se producen menos brotes, pero los pacientes progresan en ausencia de brotes o entre brotes, con grados progresivos de discapacidad. La edad media del comienzo de la EM está entre los 20 y los 30 años, y es más frecuente en las mujeres. Existen diferencias geográficas en la prevalencia de la EM. En España se han descrito tasas de prevalencia que oscilan entre 42 y 60 casos por 100.000 habitantes y tasas de incidencia de 0,6-5,2 casos por 100.000 habitantes y año. La neuro rehabilitación (fisioterapia, psicoterapia, terapia ocupacional) debe considerarse como una forma de tratamiento integral de la enfermedad, y puede conseguir una mejoría funcional y psíquica de los pacientes. Los síntomas pueden tratarse con fármacos –la espasticidad con baclofén, la fatiga con amantadina, el dolor con antiinflamatorios y analgésicos, etc. Actualmente se dispone en España de varios tratamientos que modifican favorablemente la evolución de la enfermedad –es decir, que reducen la frecuencia de recaídas en la EMRR: los interferones β -1a (Avonex ® y Rebif ®) y β -1b (Betaferon ®), acetato de glatiramer (Copaxone ®) y azatioprina (Imurel ®). La EM puede afectar dramáticamente la calidad de vida relacionada con la salud, debido a los distintos grados de discapacidad física y psíquica que produce. Afecta principalmente a jóvenes y adultos en edad productiva; por ello, no solamente genera costes directos (sanitarios o no), sino que también da lugar a la disminución o interrupción temporal o permanente de las actividades profesionales, y produce importantes costes indirectos. Por estos motivos, así como por el alto coste de adquisición de los tratamientos modificadores de la EM, desde 1995 se han publicado numerosos estudios que evalúan tanto el coste de la EM como el coste-efectividad de los tratamientos en países como Alemania, Bélgica, Canadá, Estados Unidos, Francia, Italia, Reino Unido y Suecia. Se han identificado tres estudios del coste de la EMRR en España. Objetivo: El objetivo del presente trabajo fue hacer un análisis coste-utilidad

del tratamiento de la EMRR en España con azatioprina (Imurel) o los interferones β (todos en conjunto, Avonex, Rebif y Betaferon).

1. **Costo del tratamiento:** De acuerdo con los resultados del presente estudio, la azatioprina (Imurel) dominaría –sería más eficaz con costos inferiores– a los interferones β -1a (Avonex, Rebif) y β -1b (Betaferon) en todos los escenarios considerados en la EMRR, excepto en el hipotético peor escenario para Imurel, en el cual el costo de obtener un AVAC adicional con los interferones oscilaría entre 413.000 y 1.308.000 euros, aproximadamente, muy por encima de los 30.000 euros que se consideraron asumibles en una publicación española de 2002. El costo de adquisición de azatioprina es muy inferior al de los interferones.
2. **Productividad de las áreas de servicio:** Respecto al tiempo que dedica la enfermera a preparar, instaurar y vigilar la perfusión intravenosa, se asumió que, conforme a la estimación de un consenso español de 1997, emplearía 3 minutos en preparar la medicación, 2 minutos en instaurar el tratamiento y 1 minuto de vigilancia por cada 15 minutos de perfusión. Todo esto es una mejora en el indicación de la azatioprina versus los otros caminos terapéuticos.
3. **Calidad de vida:** Las tasas de recaída observadas con azatioprina son, asimismo, menores, lo que redundaría teóricamente en una mejor calidad de vida de los pacientes.

Caso 3: Análisis farmacoeconómico de la adición de rituximab a la quimioterapia de primera línea de los pacientes con linfoma folicular avanzado⁸.

Rituximab está indicado en el tratamiento de primera línea del linfoma folicular avanzado (LFA) sin restricciones en los esquemas de quimioterapia de combinación. El objetivo de este estudio es evaluar la relación costo-efectividad de la adición de rituximab a los esquemas más frecuentemente utilizados, desde la perspectiva del Sistema Nacional de Salud. Métodos:

⁸ PharmacoEconomics - Spanish Research Articles; 7 (2), 2010

Se desarrolló un modelo de Markov a partir de cuatro ensayos clínicos pivotaes. Se comparó la adición de rituximab a los esquemas CVP, MCP, CHOP o CHVP+I frente a la quimioterapia sola. Las tasas de progresión de la enfermedad se obtuvieron de las curvas de Kaplan-Meier, y las tasas de mortalidad de la base de datos del Scotland-Newcastle Lymphoma Group y de las tablas de mortalidad por edades en España. A los estados de supervivencia libre de progresión y progresión se les asignaron utilidades obtenidas de los pacientes. El horizonte temporal fue de 10 años y la tasa de descuento del 3,5% anual. Se efectuaron análisis de sensibilidad (AS).

1. **Costo del tratamiento:** En el caso básico del análisis determinístico, el coste medio por paciente tratado con R-CVP fue de 33.659 € y de 25.573 € en el grupo de CVP, con un coste incremental con R-CVP de 8.086 €. En el grupo de R-CVP hubo costes mayores y menores que con CVP en los estados SLP y PE, respectivamente. El mayor coste del estado PE en los pacientes tratados con CVP se debió fundamentalmente al hecho de que con CVP la tasa de progresión o recaída fue mayor que con R-CVP. Los costos incrementales con R-MCP, R-CHOP y R-CHVP+I, en comparación con los esquemas de quimioterapia sola, fueron de 6.868 €, 7.610 € y 5.562 €, respectivamente.
2. **Productividad de las áreas de servicio:** esquemas quimioterápicos, como CVP, CHOP, MCP, CHVP+I. Este estudio demuestra que la adición de rituximab a los esquemas quimioterápicos más frecuentemente utilizados constituye una alternativa coste-efectiva, con independencia del esquema de combinación empleado y que además la productividad de las áreas de servicio se ven en incremento por la no necesidad de hospitalización adicional más allá de la gravedad de la patología.
3. **Calidad de vida:** la supervivencia fue más prolongada con R-CVP (6,66 años de vida) que con CVP (5,86 años de vida) (0,796 años de vida ganados, AVG, con R-CVP) y también se prolongaron los años de vida ajustados por su calidad (AVAC): 4,81 y 4,01 AVAC,

respectivamente (0,79 AVAC ganados con R-CVP). Con R-MCP se ganaron, en comparación con los esquemas de quimioterapia sola, 1,08 AVG y 1,13 AVAC. Otro tanto ocurrió con R-CHOP, con 0,93 AVG y 0,97 AVAC adicionales, y con R-CHVP+I, esquema con el que se ganaron 0,65 años de vida y 0,69 AVAC. La adición de rituximab a cualquiera de los cuatro esquemas evaluados, aumenta la esperanza de vida ajustada por su calidad, siendo en cualquier caso un tratamiento coste-efectivo en los pacientes con LFA.

CONCLUSIONES

Según la hipótesis de trabajo consideramos que las principales ventajas de la Farmacoeconomía aplicada son el ahorro del dinero en costos, la eficacia de la terapéutica con la calidad de vida mejorada y la productividad y mejor funcionamiento de las áreas de servicio. El criterio farmacoeconómico se puede utilizar porque, en forma simultánea, resuelve las crecientes restricciones presupuestarias de corto plazo por tener como estrategia la eficiencia en los procedimientos, la rigidez en la utilización de los recursos, la adaptación a las necesidades individuales de cada paciente y la posibilidad de mejorar la calidad o esperanza de vida. Su aplicación puede ser especialmente fructífera a través de los formularios y los protocolos terapéuticos centrales y si el Estado como financiador de última instancia y árbitro entre la Obra sociales entre sí y entre éstas y la legislación vigente, adopta el enfoque estratégico de utilizar el criterio farmacoeconómico para la toma de decisiones en el Sistema de salud y en particular en los hospitales que mayoritariamente dependen del Gobierno.

A través del caso llevado a cabo en el Hospital Iturraspe de Santa Fé, y de tres estudios internacionales con diferentes drogas de alto costo y en patologías críticas hemos comprobado que en el hospital público puede ser fundamental el uso interdisciplinario de la Farmacoeconomía, para administrar los recursos escasos con que se cuenta. El ejemplo de llenado de jeringas de morfina desarrollado en el capítulo 5 se consider replicable a escala Regional para distintos centros de salud del país, y perfectamente aplicable a otros procedimientos y tratamientos, a pesar de las limitaciones mencionadas para el método del casos. Los otros cuatro estudios realizados en España, demuestran crecimiento en la calidad de vida y en la expectativa de vida del paciente por lo crítico de las patologías, como así también ratifican que comprar lo mas barato en término de precios, no siempre es la forma mas eficiente de utilizar los recursos.

Por ello consideramos que se requiere de una decisión política estratégica, para eficientizar recursos y aumentar la calidad de vida del paciente en la Argentina.

Otra conclusión que surge del análisis de los casos y del trabajo desarrollado, es que la Farmacoeconomía, es una herramienta que puede arbitrar entre los intereses contrapuestos de los equipos multidisciplinares. Donde por la aplicación de la herramienta, se obtienen mejores resultados y donde las decisiones ya no parten de compartimentos estancos (distintas áreas involucradas), sino atendiendo los beneficios globales de los tratamientos. Si referenciamos el trabajo de campo, podemos observar en el protocolo 1, que todos los servicios de salud entrevistados adquieren medicamentos por la variable precio, sin embargo, uno de los establecimientos mide días libre de enfermedad, esto es considerado un pequeño avance orientado hacia donde hacia el concepto global de farmacoeconomía.

En el capítulo 2 concluimos que el análisis debe abarcar hasta los costos legales de una decisión errónea acerca de una terapia elegida y ahí es cuando la utilización del criterio farmacoeconómico debe resolver los problemas de utilización de criterios presupuestarios a corto plazo, la rigidez en la utilización de los recursos y la adaptación a las necesidades individuales de cada paciente. Su aplicación puede ser especialmente fructífera a través de los formularios y los protocolos terapéuticos.

La aplicación de la Farmacoeconomía en el hospital cumple un rol fundamental como fue analizado en el capítulo 5 donde comprobamos la hipótesis en la práctica diaria longitudinal de un caso, donde el impacto de las decisiones fundamentales tiene correlación con la variables que planteamos como el ahorro de costos, la calidad de vida a los pacientes y cuanto más eficiente y eficaz sea esta toma de decisiones, a mas pacientes abarcará esta solución provista por la institución de salud.

Si desde el punto de vista de la gestión comercial de los Laboratorios proveedores, se pudiera asegurar que la decisión de la implementación de tratamientos se realiza utilizando la herramienta de la Farmacoeconomía, garantizaría el óptimo de eficiencia al Sistema porque se lograría siempre implementar la opción que mayor beneficio global aporte, incluyendo la consideración de la sobrevida de los pacientes. Quienes inviertan mayor tecnología a la investigación tendrán mayores chances de colocar sus productos en la preferencia de las decisiones.

El cambio demográfico, el incremento de la esperanza de vida, y el aumento de enfermedades crónico-degenerativas amenazan a colapsar los presupuestos para la salud. La aplicación de la Farmacoeconomía es una herramienta útil, que puede tornarse indispensable en la política de adquisiciones gubernamentales de medicamentos, para que los hospitales puedan ser más productivos con los recursos que cuenta, porque si bien es cierto que en la salud es donde más se palpa que la economía es el arte de administrar los recursos escasos, con precios determinados por sus costos de investigación, es imprescindible aumentar la productividad y resolver observando el beneficio global como se demostró con los casos españoles en el capítulo 5.

Como profesional de área de la salud sería mi deseo que se adopte como criterio es por ello, que he encontrado en esta tesis un medio para difundir esta disciplina.

BIBLIOGRAFÍA

- BIRON Pierre; FUHRMANN Christine; CURE Hervé; VIENS Patrice; LEFEVRE Danièle; THYSS Antoine; VIOR Michèle; SOLER-MICHEL Patricia; ROLLIN Christian; GRES Jean-Jacques and CEMIC (Study Group of Infectious Diseases in Cancer) (1998) "*Cefepime versus imipenem-cilastatin as empirical monotherapy in 400 febrile patients with short duration neutropenia*", *Journal of Antimicrobial Chemotherapy*, 42, 511-518.
- Canadian Coordinating Office for Health Technology Assessment. *Guidelines for economic evaluation of pharmaceuticals*. CCOHT, Canada, 1994
- Carrasco de la Peña JL. *Bioestadística básica. Conceptos, fundamentos y aplicación*. Ed. Cibest S.L., 1.991.
- Clarke M, Stewart L. *Obtaining data from randomised controlled trials: how much do we need reliable and informative meta-analyses?* *BMJ* 1994; 309: 1007-10.
- Commonwealth of Australia. Department of health Housing and Community Services. *Guidelines for the pharmaceutical industry on preparation of submissions to the Pharmaceutical Benefits Advisory Committee; including submissions involving economic analysis*. AGPS, Camberra, 1992
- Detsky AS. *Guidelines for economic analysis of pharmaceutical products. A draft document for Ontario and Canada*", *PharmacoEconomics* 1993; 3: 354-61.
- Drummond MF, Stoddart GL, Torrance GW. *Métodos para la evaluación económica de los programas de atención de la salud*. Ed. Días de Santos, 1991.

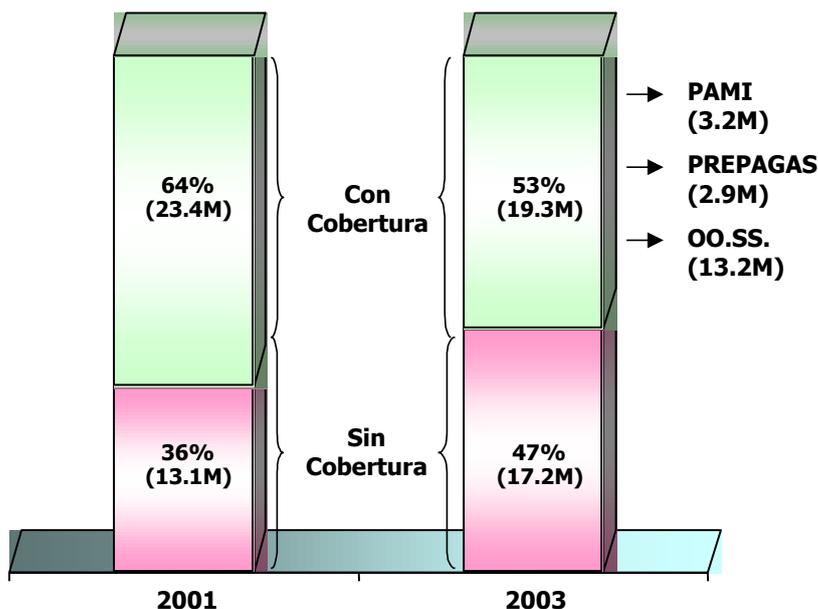
- Drummond MF. *Australian guidelines for cost-effectiveness studies of pharmaceuticals. The thin end of the boomerang'* *PharmacoEconomics* 1992; 1(Suppl 1): 61-9.
- Eisenberg JM. *Clinical Economics. A guide to the economical analysis of clinical practices"* *JAMA* 1989; 262: 2879-86.
- Freund DA, Dittus RS. *Principles of Pharmacoeconomics analysis of drug therapy.* *PharmacoEconomics*, 1992; 1: 20-32.
- Gobierno de la Ciudad de Buenos Aires. Secretaría de Salud. *Nomenclador de Prestaciones de Salud.* Buenos Aires. Julio de 2000. Códico 36. página 21.
- Klemens K, Townsend R, Luscombe F, et al. *Methodological and conduct principles for pharmacoeconomic research'*, *PharmacoEconomics* 1995; 8: 169-74.
- Luce BR, Elixhauser A. *Standards for the socioeconomic evaluation of Health Care Services.* Ed. A.J. Culyer, 1990.
- Maiwenn JA, Van Hout BA, Rutten FF. Sample size calculations in economic evaluations. *Health Econ* 1998; 7: 327-35.
- Ministerio de Sanidad y Consumo. Subdirección General de Prestaciones y Evaluación de Tecnologías Sanitarias. *Propuesta de estandarización de algunos aspectos metodológicos de los análisis costo-efectividad y costo-utilidad en la evaluación de tecnologías y programas sanitarios*, Madrid, 1994.
- Nuijten M. *The selection of data sources for use in modelling studies"* *PharmacoEconomics* 1998; 13: 305-16.
- Nuijten M, Brorens M, Hekster Y et al. *Reporting format for economic evaluation. Part I: application to the Dutch health care system"*, *Pharmacoeconomics* 1998; 14: 159-63.

- Nuijten M, Pronk M., Brorens M, et al. *Reporting format for economic evaluation*. Part II: Focus on modelling studies. *Pharmacoeconomics* 1998; 14: 259-68.
- Paladino, Joseph. A. "Cost-effectiveness Comparison of Cefepime and Ceftazidime using Decision Analysis". *Pharmacoeconomics* 5(6):505-512. 1994.
- Rittenhouse B. *Exorcising protocol-induced spirits: Making the clinical trial relevant for economics*. *Med Decis Making* 1997; 17: 331-9.
- Sacristán JA, Badía X, Rovira J. *Farmacoeconomía: Evaluación económica de Medicamentos*. Editores Medicos SA. 1995.
- Sanz Granda A. *Imputación de costos relevantes, en "Multiprograma D.U.E. v 2.0, Módulo Estudios farmacoeconómicos"*, Dpto. Relaciones Farmacéuticas Wyeth Lederle, Madrid 1996, pp 18-24.
- Tobar, Federico. "Costo-Efectividad del Cefepime y Ceftazidima en Argentina". En: ASOCIACIÓN DE ECONOMÍA DE LA SALUD. *Salud, equidad y Desarrollo Económico. IX Jornadas Internacionales de economía de la Salud*. Iguazú Abril de 2000. Página 258.
- Van Hout BA. *Discounting cost and effects: a reconsideration*. *Health Econ* 1998; 7: 581-9
- HEALTH VALUE. *Health Economics and Research of Outcomes Consulting*. 28034 Madrid. España.

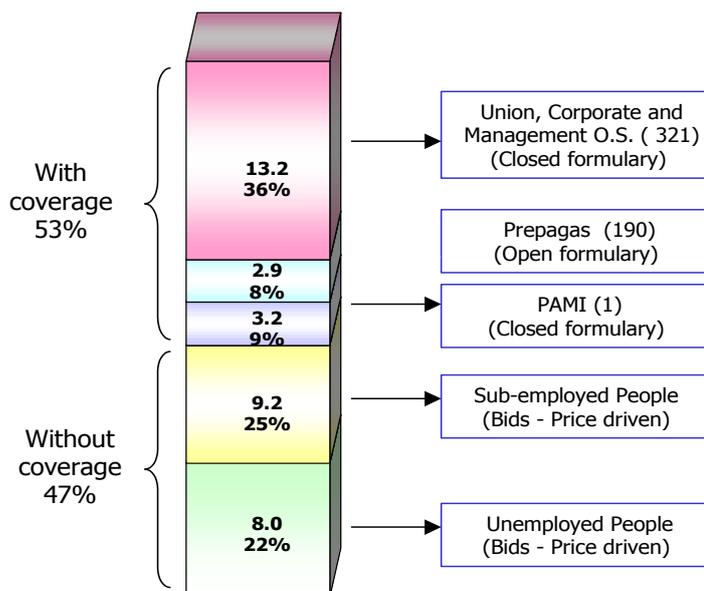
ANEXO I: EL SISTEMA DE SALUD ARGENTINO

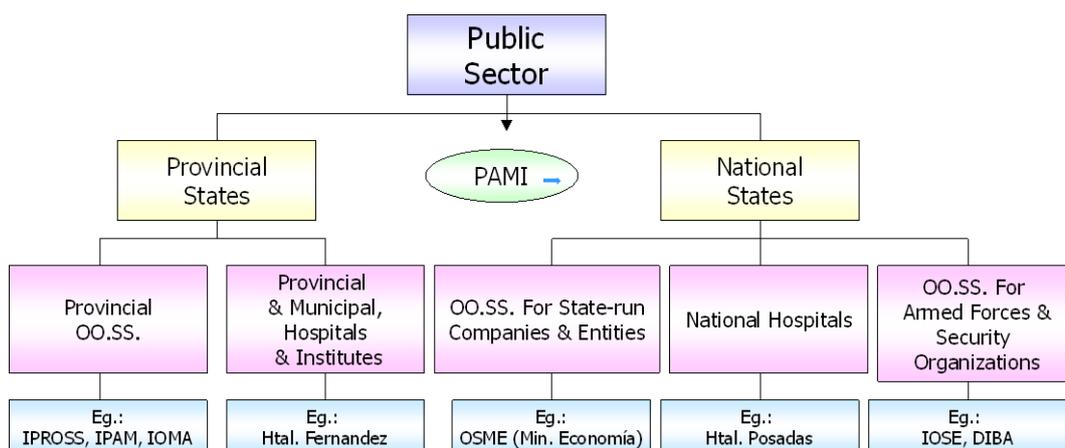
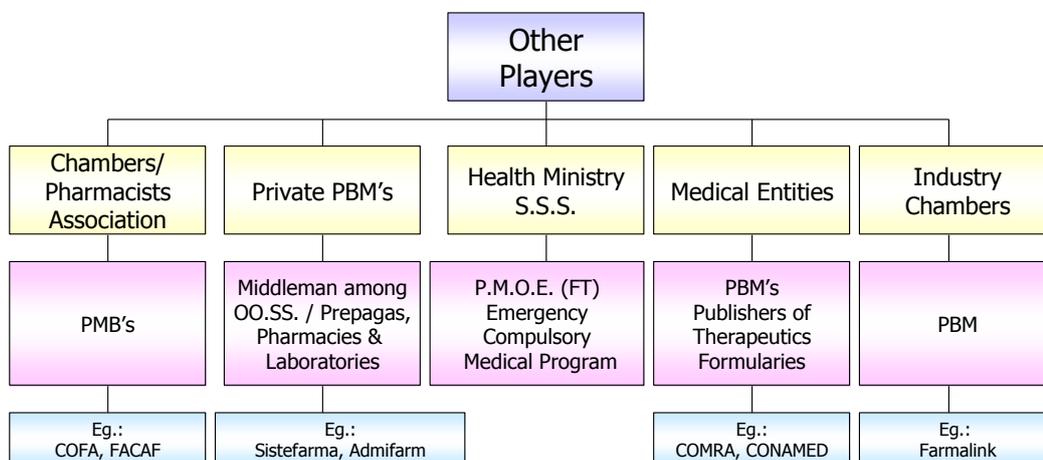
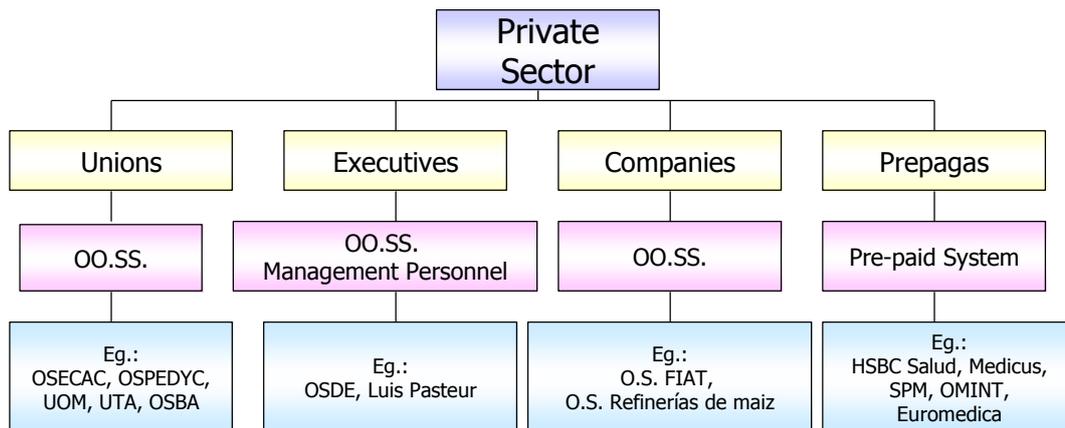
Gráficos Sistema de salud en Argentina (fuente M.deS.yA.S.)

División de los distintos sectores del sistema de salud en Argentina (fuente M.deS.yA.S.)

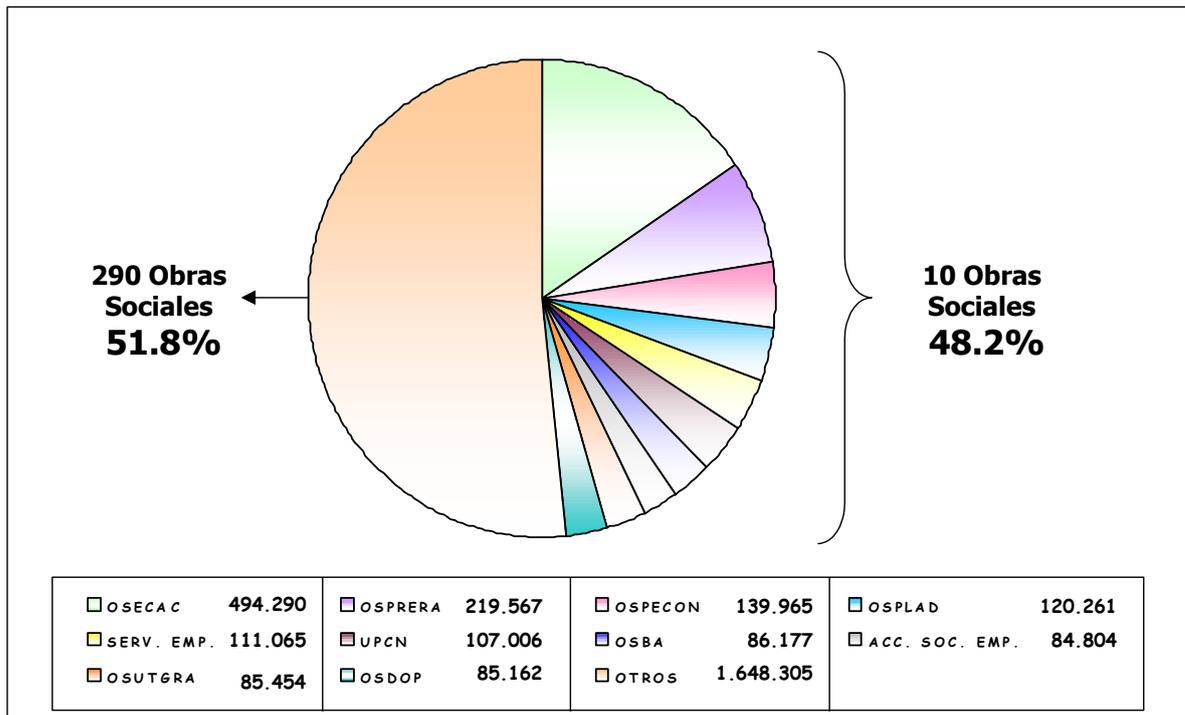


Total de habitantes: 36.5M





Distribución de los habitantes entre las distintas Obras Sociales
(fuente M.deS.yA.S.)



PAMI – Agreement

OUTPATIENT SEGMENT

LIVES: 3.200 M

- CAPITA: \$12,4 M
- FORMULARY: 7.300 SKUs
- MEDICINES COVERAGE: 30%, 40%, 50%, 60%, 65%, 70%, 80%, 100%
- AVERAGE COVERAGE: 48,5%
- PRESCRIPTIONS: 1,8 M
- UNITS: 2,9 M
- MARKET (VOLUME): \$82 M

ONCOLOGY SEGMENT

LIVES: 3.200 M

- CAPITA: \$10,0 M
- FORMULARY: CLOSE
- MEDICINES COVERAGE: 100%
- PRESCRIPTIONS: 17.146
- UNITS: 44.400
- SALES: \$10,6 M
- DISTRIB. & OPER. EXPENDITURES: 1,0 M
- LABS CONTRIBUTION: \$ 1,6 M
(15,4% s/SALES)

Anexos trabajo de campo

Aquí encontraremos los protocolos de encuestas realizadas a tres actores fundamentales de este mercado tan atractivo como lo es la industria farmacéutica.

Las entrevistas se hicieron en tres muestras bien diferenciadas: por un lado, los decisores de compras de insumos farmacéuticos y servicios de salud públicos y privados en la Capital Federal, Gran Buenos Aires y Rosario; en segundo lugar los prestadores, llámese Obras Sociales y Prepagas. Y por último, los pacientes, hombres y mujeres de entre 45 y 65 años de edad con enfermedades terminales como HIV, Hepatitis y Cáncer, y que además, se diferencian dramáticamente con respecto al poder de compra entre los distintos prestadores y el nivel de atención recibido, pudiendo con esto, analizar la credibilidad y confianza depositada en las instituciones de salud.

ANEXO II: ENCUESTAS

Protocolo 1:

Entrevista a los Centros de Salud

Nombre de la institución a quien representa:

Función que desempeña en la misma:

1. Conoce Ud. el impacto del **outcomes** en su institución.

Si: -2 No: +2 NS/NC: 0

2. La tasa de impacto del **outcomes**, ¿está estrechamente vinculada con la compra de medicamentos?

Si: +1 No: -1 NS/NC: 0

3. El estándar de atención en su institución, ¿está relacionado directamente con la calidad de atención?

Si: -2 No: +2 NS/NC: 0

4. De acuerdo a la calidad de atención que Uds. prestan, y con relación a la cantidad de pacientes atendidos, la licitación o el concurso de precios, ¿es la herramienta utilizada para la compra de fármacos?

Si: +2 No: -2 NS/NC: 0

5. ¿La institución mide el número de días libre de enfermedad por la utilización de los medicamentos adquiridos?

Si: -2 No: +2 NS/NC: 0

6. Si es así, ¿Uds. adquieren el mejor fármaco para cada patología más allá de los costos del medicamento?

Si: -2 No: +2 NS/NC: 0

7. Podemos decir que existe una evaluación económica ya que se examinarán fundamentalmente los costos de los fármacos a adquirir.

Si: +2 No: -2 NS/NC: 0

8. ¿Se evalúa en su institución los beneficios en la calidad de vida del paciente por los fármacos utilizados?

Si: -2 No: +2 NS/NC: 0

9. De ser así, ¿cuentan con un programa para medir las variaciones funcionales de los pacientes, llámese consecuencias físicas y mejoras en la calidad de vida?

Si: -2 No: +2 NS/NC: 0

Matriz de interpretación de datos

Entrevistas Protocolo N° 1

		Entrevistas																														
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	
1	-	-	2	0	2	-	2	-	2	2	2	2	-	2	-	2	-	0	2	2	2	2	2	2	-	-	2	2	-	2	2	
2	1	1	-	1	-	1	-	1	-	-	-	-	1	-	1	-	1	1	-	-	-	-	-	-	1	1	-	-	1	-	-	
3	-	2	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	0	-
4	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2
5	2	-	2	0	2	-	0	2	-	-	2	-	-	-	-	0	-	2	2	2	2	2	2	2	-	-	2	2	-	2	2	
6	0	2	-	-	-	2	-	-	2	2	-	2	2	2	2	-	2	-	-	-	-	-	-	-	2	2	-	-	2	-	-	
7	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2
8	-	-	2	2	0	-	-	-	-	-	2	-	-	2	-	2	2	2	2	2	2	2	2	2	-	-	2	2	-	2	2	
9	2	2	-	-	-	2	2	2	2	2	-	2	2	-	-2	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	2	2	-	-	2	-	-
		9	11	10	7	8	9	8	9	10	10	10	10	9	10	5	8	9	9	10	10	10	10	10	10	9	9	10	10	9	10	10

1,03 coeficiente de cumplimiento

Interpretación de datos de Protocolo N° 1

Luego del trabajo de campo realizado en los distintos centros de salud, se corroboran los indicadores que me había planteado en mi hipótesis de trabajo como la tasa del mejoramiento de la salud, los estándares de atención y el impacto en las consecuencias por la utilización de fármacos y servicios. Además, sumo a este análisis algunos detalles curiosos que nos muestran, de alguna manera, que la hipótesis planteada da a lugar; como por ejemplo la entrevista NC 15, que obtiene 5(cinco) como total de puntos y es una institución que tiende a ser modelo en Buenos Aires, el Hospital Austral, financiado por la fundación Pérez Companc y que mide

indicadores como días libre de enfermedad y mejoras en la calidad de vida. Esta institución es la que se acerca más a lograr una eficiente relación costo/beneficio.

A diferencia de todas las demás entrevistas con puntajes mayores a 7(siete) que lógicamente están muy lejos de esta nueva herramienta.

Los datos más curiosos son que el 100% de las instituciones tanto públicas como privadas compran productos farmacéuticos por concurso o licitación y existe también unanimidad acerca de que se evalúan solamente los costos de los medicamentos.

Podría interpretar con mucho mas detalle cada respuesta, sin embargo estos dos datos vertidos son significativos para lograr el cumplimiento de los índices prefijados.

Protocolo 2: Entrevista de satisfacción en los Centros de Salud

Nombre de la institución donde estuvo internado:

Tiempo de internación:

1. ¿Está satisfecho con el servicio prestado en la institución durante su internación?

Si: -2 No: +2 NS/NC: 0

2. ¿Fue consultado Ud. y su médico acerca de la calidad del tratamiento que recibió dentro de la institución durante su estadía?

Si: -2 No: +2 NS/NC: 0

3. ¿Sabe si su médico pudo elegir entre distintas alternativas de tratamientos posibles para su patología?

Si: -2 No: +2 NS/NC: 0

4. Su médico, ¿utilizó los medicamentos existentes en la institución?

Si: +2 No: -2 NS/NC: 0

5. ¿Le resulta creíble la institución donde Ud. estuvo internado/a?

Si: -2 No: +2 NS/NC: 0

6. ¿Ud. cree que se podría mejorar el servicio medico/terapéutico que recibió en la institución en su estadía?

Si: +2 No: -2 NS/NC: 0

7. ¿Ud. cree que el prestigio de la institución se basa en el éxito que tuvo la terapéutica dispensada a sus pacientes?

Si: -2 No: +2 NS/NC: 0

Interpretación de datos de Protocolo N° 2

No podíamos evitar las entrevistas a otro de los actores fundamentales en este mercado que son los pacientes, los cuales se manifiestan con total libertad y sobre todo con responsabilidad ya que el 100% de los entrevistados padece una enfermedad terminal como cáncer, SIDA y hepatitis. Pude corroborar por este trabajo de campo, desde el punto de vista del paciente, los siguientes indicadores: nivel de compra y distribución de la población dentro del sistema de salud (PAMI por ejemplo), analizar el costo/efecto y el prestigio y credibilidad de la institución.

Los pacientes que respondieron que estaban satisfechos con la atención recibida coinciden con los que reúnen menos cantidad de puntaje y se debe fundamentalmente a que tuvieron contención afectiva en los prestadores de servicio dentro de la institución.

Hubo, también, unanimidad en puntos significativos de nuestro trabajo de campo, primero, el 100% recibió medicamentos existentes en la institución

y si lo juntamos con las respuestas del protocolo N° 1, esos medicamentos fueron comprados por licitación o concurso. Segundo y último, el 100% de las personas entrevistadas entienden que el servicio médico/terapéutico se puede mejorar y eso nos trae a la idea de que esta herramienta de la Farmacoeconomía puede traer soluciones a necesidades insatisfechas.