



ELSEVIER

Available online at [www.sciencedirect.com](http://www.sciencedirect.com)

SciVerse ScienceDirect

journal homepage: [www.elsevier.com/locate/vhri](http://www.elsevier.com/locate/vhri)

## COMMENTARIES

## Diferenciación en la Evaluación Económica Tradicional para Medicamentos que se Utilizan en Fases Terminales, Recomendaciones Recientes del Reino Unido y su Consideración para México y otros Países

En México los nuevos medicamentos o tecnologías en salud deben ser incluidos en el Cuadro Básico de Insumos del Sector Salud (CBISS) para poder ser financiadas por el sector público. Para obtener dicha inclusión se debe demostrar al Consejo de Salubridad General (CSG) la eficacia, seguridad e información farmacoeconómica del producto, destacando las implicaciones económicas para el gobierno con relación a los beneficios en salud generados por la nueva droga.

En gran parte de los países en los que el reembolso de medicamentos está sujeto a análisis farmacoeconómicos, la mejora o beneficios en salud se miden en años de vida ganados ajustados o no por calidad de vida (QALYs si son ajustados). Basado en esta unidad los países deciden la cantidad máxima de recursos a invertir por cada QALY, este límite es conocido como umbral de costo-efectividad que puede ser explícito o implícito. Bajo este principio, un QALY siempre tendrá el mismo valor, sin considerar si se trata de un año ganado por una persona de la tercera edad, por un niño, por una persona cuya esperanza de vida es mayor a 20 años (aún sin tratamiento) o por una persona en fases terminales de la enfermedad.

Estos temas han sido largamente debatidos y han generado polémicas en diversos países especialmente en el Reino Unido y Canadá. Particular atención ha recibido por el Instituto Nacional de Salud y Excelencia Clínica del Reino Unido (NICE) la evaluación farmacoeconómica de medicamentos destinados a extender la vida en fases terminales de la enfermedad a partir de los siguientes cuestionamientos:

¿Existen beneficios éticos, morales y sociales al proveer de al menos una alternativa que extienda la vida de la forma más eficaz para estos pacientes en fases terminales? ¿Están estos beneficios extras reflejados en los análisis de costo efectividad estándar? ¿Cómo se pueden incorporar estos criterios en la toma de decisiones?

Este debate se desarrolló formalmente en 2008 a través de una consulta pública en la que NICE recibió más de 850 comentarios de 300 diferentes individuos u organizaciones, siendo los profesionales del Servicio de Salud Nacional (NHS) el grupo con mayores respuestas seguido por pacientes, trabajadores sociales y público en general [1].

Como resultado de este debate, en el Reino Unido, NICE introdujo criterios adicionales a las guías de evaluación, para considerar de manera diferenciada a los medicamentos que se utilizan en fases terminales. Debido a la gran influencia que NICE

ha tenido a nivel internacional, así como en México en promover el uso de las evaluaciones económicas de tecnologías de salud como herramienta en la toma de decisiones, este escrito recapitula la experiencia inglesa para motivar la discusión y fomentar la reflexión en México (y en otros países). Particularmente, sobre el uso apropiado de los criterios de costo efectividad clásicos en la decisión de financiamiento a medicamentos para pacientes en fases terminales; cuestionando sobretodo, el riesgo de negar tratamientos capaces de extender la vida a estos pacientes, basados en una herramienta económica que no considera factores como la inexistencia de alternativas clínicas, la equidad, justicia y la ética profesional.

En junio de 2009, NICE hizo públicas nuevas recomendaciones para los comités de evaluación de medicamentos (NICE, Appraising life-extending, end of life treatments, 2009). La principal conclusión fue que: “rechazar tratamientos que son capaces de extender la vida puramente con criterios de costo efectividad no es aceptable”. Admitiendo que en estos pacientes es apropiado financiar el uso de tratamientos costo-efectivos que se encuentran por arriba del umbral de costo de referencia [2].

Los argumentos centrales de estas excepciones se basan en la limitación de la metodología clásica de costo-efectividad para medir y tomar en cuenta beneficios adicionales de ciertos tratamientos en etapas de la enfermedad avanzada. Es por ello que se propone que criterios adicionales basados en juicios de valor social como la justicia distributiva y la ética sean incorporados en forma explícita a las decisiones de reembolso y acceso de medicamentos en pacientes en fases terminales.

El criterio principal establecido por NICE para este tipo de medicamentos es darle mayor peso a los QALYs que se ganan en las fases terminales de la enfermedad. Las características que se deben cumplir para estar sujeto a este criterio adicional se enlistan a continuación (2):

1. Aquellos indicados para pacientes con un diagnóstico de enfermedad terminal cuya esperanza de vida probablemente no sea mayor a 2 años,
2. Cuando hay evidencia suficiente para demostrar que el tratamiento logra extender por lo menos tres meses la esperanza de vida, comparado con las alternativas de tratamiento actuales,
3. Si no existen alternativas de tratamiento con beneficios comparables, y;

Fuentes de financiamiento: Ninguno.

Conflictos de intereses: los autores han indicado que no tienen ningún conflicto de intereses en relación con el contenido de este artículo.

4. El tratamiento está indicado para poblaciones pequeñas de pacientes.

El caso de NICE debe servirnos como ejemplo de cómo la evaluación económica “tradicional” de fármacos o dispositivos médicos en salud no siempre refleja las preferencias de la sociedad, ni incluye factores éticos y de equidad. En México y en otros países, es impostergable cuestionar los criterios y metodologías existentes para la toma de decisiones relacionada al financiamiento de tratamientos médicos para pacientes en fases terminales. La evaluación económica de insumos e intervenciones en salud no estará completa hasta que incorporemos estas variables en los procesos de decisión formal de nuestras autoridades sanitarias. La inclusión de estos criterios no es sencilla e implica complicaciones metodológicas que cada país deberá enfrentar, sin embargo un ejemplo práctico como el de NICE puede marcar la pauta a seguir.

Ariadna Juarez-Garcia, PhD  
Bristol Myers Squibb de Mexico, Mexico D.F., Mexico  
E-mail address: [ariadna.juarezgarcia@bms.com](mailto:ariadna.juarezgarcia@bms.com)

Pablo Anaya, MC  
GlaxoSmithKline Mexico, Mexico D.F., Mexico

2212-1099 – see front matter  
Copyright © 2012, International Society for  
Pharmacoeconomics and Outcomes Research (ISPOR).  
Published by Elsevier Inc.  
<http://dx.doi.org/10.1016/j.vhri.2012.09.001>

#### REFERENCIAS

---

- [1] Appraising life-extending, end of life treatments, NICE, 2008. Available from: <http://www.nice.org.uk/media/97C/9D/EoLConsultationSummaryResponses.pdf>. [Accessed August 18, 2012].
- [2] Appraising life-extending, end of life treatments, NICE, 2009. Available from: <http://www.nice.org.uk/media/88A/F2/SupplementaryAdviceTACEoL.pdf>. [Accessed August 18, 2012].