



# Associació per a la Defensa de la Sanitat Pública de les Illes Balears

PROPOSTES de l'ADSP-IB

## Punt 9

### ÀREA D' AVALUACIÓ I ÚS RACIONAL DEL MEDICAMENT

BASES PER A UNA POLÍTICA FARMACÈUTICA DEL SERVEI DE SALUT  
12/10/2018

*Manifest de l'ADSP-IB:*

*Punt 9: "Dotació suficient per millorar els recursos i les estructures tècniques de la sanitat pública, dirigides a l'avaluació de medicaments, material, dispositius i tecnologia sanitària, i a la promoció del ús racional i amb criteris d'eficiència".*

<http://adspillesbalears.org/manifest-adspillesbalears/>

### Propostes de l'ADSP-IB:

1. Potenciar l'avaluació i l'ús raonat i prudent dels medicaments i la tecnologia sanitària.
2. Creació d'un Centre Tècnic d'Avaluació de medicaments i tecnologia.
3. Difusió de criteris i condicions d'ús racional dels medicaments i tecnologia als mitjans professionals i a la població.
4. Difondre els factors prioritaris per a la millora de la salut, definir iniciatives contra de medicalització de la vida i el sobreconsum de medicaments.
5. Potenciar els procediments de seguiment de resultats clínics i econòmics derivats de la utilització de medicaments i tecnologia
6. Recuperar *ElComprimido.com* com a portal de referència del ibsalut dirigit als professionals sanitaris

## Propostes detallades de l'ADSP-IB:

### 1. Potenciar l'avaluació i l'ús raonat i prudent dels medicaments i la tecnologia sanitària, mitjançant:

-**Dotació de recursos** suficients, materials i humans, per poder realitzar una avaluació científica dels nous medicaments i productes tecnològics, prèvia a la seva introducció en la cartera de serveis del ib-Salut, per tal de:

-Garantir l'**avaluació rigorosa i independent** dels nous productes farmacològics, sanitaris i de la nova tecnologia, aplicant criteris d'evidència científica i d'eficiència.

-**Potenciació de les comissions i estructures tècniques actuals del servei de salut**, responsables de l'avaluació, selecció i posicionament terapèutic dels medicaments i tecnologia.

- Definir un **mapa complet de les funcions i els recursos** del servei de salut, necessaris per garantir l'adequada avaluació de noves tecnologies i consolidar l'ús racional del medicament.

- Definir les **condicions per facilitar la participació** dels professionals amb activitat assistencial a les comissions i grups de treball responsables de decidir sobre la incorporació i utilització de medicaments i tecnologia de l'ibsalut.

- Aprovar el **suport normatiu** per garantir el seguiment de les indicacions i condicions d'ús definides per les estructures del servei de salut.

-**Redacción de Guías clínicas y protocolos diagnóstico terapéuticos de referencia, avalados por las comisiones y grupos de trabajo del IB-Salut.**

- Con posicionamiento de medicamentos y pruebas diagnósticas basadas en criterios de evidencia y eficiencia. Teniendo en cuenta:

- la estimación de su impacto poblacional en salud y el económico.

- la necesaria coordinación interniveles hospital y AP en los procesos que lo requieran

-**Redacció de Guies clíniques i protocols diagnòstic terapèutics de referència, avalats per les comissions i grups de treball del IB-Salut.**

- Amb posicionament dels medicaments i proves diagnòstiques basades en criteris d'evidència i eficiència. Tenint en compte:

- l'estimació del seu impacte poblacional en salut i l'econòmic.

- la necessària coordinació interniveles hospital i AP en els processos que ho requereixin.

## 2. Creació d'un Centre Tècnic d'Avaluació de medicaments i tecnologia.

-Creació d'una estructura tècnica de suport dins del sistema de salut, formada per professionals experts en avaluació d'eficàcia i seguretat, aportació i posicionament terapèutic i economia, amb la finalitat de donar **suport tècnic i metodològic** a:

-Les **comissions evaluadores** del servei de salut existents( Ex: "Comissió Farmacoterapèutica autonòmica de les IB", "Comitè de Valoració de Tecnologies Mèdiques", etc)

-Les mesures del servei de salut per a l'ús racional, a nivell de validació de guies i protocols, i la seva difusió als professionals

-Elaboració de PNTs, **definició de la metodologia i procediments d'avaluació** dels medicaments i productes tecnològics de les diferents Comissions i organismes del servei de salut i de la CA, incloent avaluació econòmica i d'impacte pressupostari.

-Assessorament per incidir en les **mesures d'ordre regulatori i polític**, que es prenen a nivell estatal i de CA.

-La **intervenció activa en les estructures estatals** existents dirigides a l'avaluació de medicaments i tecnologia. Especialment el: "*Grupo coordinador de Posicionamiento Terapéutico*" per a redacció dels informes IPT; els Informes en coordinació amb *agències HTA*, etc. en les quals participa la CA.

-**Coordinació amb els organismes** i centres similars d'altres CA, societats científiques i de la xarxa d'agències HTA de l'estat.

És important la consolidació en els anys successius, creant estructures i línies de treball permanents amb objectius a mitjà i llarg termini. Per aquest motiu és important la creació d'un centre tècnic de suport ben dotat en mitjans i professionals experts.

## 3. Difusió de criteris i condicions d'ús racional dels medicaments i tecnologia als mitjans professionals i a la població.

- "**Publicitat activa**" als professionals i a la població de l'avaluació, el posicionament terapèutic i els costos dels medicaments.

-Definir i engegar un pla de difusió als centres de salut i hospitals dels principis del manifest "NO es SANO".

-Definir i engegar un pla de difusió en els mitjans de premsa, als pacients ( i les seves associacions) i a la població en general dels principis del manifest "NO es SANO", de l'ús racional del medicament i dels criteris detallats en el punt 4 d'aquest mateix document i de l'ANNEX 1 "Contra la medicalizació de la vida".

- **Difusió pública activa i als professionals sanitaris** dels acords, recomanacions, guies, protocols diagnòstic-terapèutics de referència i dels informes de les comissions i les estructures del servei de salut..

- **Difusió dels conceptes de fàrmacs “me too”** i alternatives terapèutiques equivalents “ATE”, així com dels criteris de valor terapèutic per identificar els fàrmacs realment innovadors.
- **Identificació de medicaments** que no aporten valor terapèutic i mesures per evitar la seva prescripció
- Difusió de les **garanties, la qualitat i eficàcia dels medicaments “genèrics” i “biosimilars”**, així com de la seva aportació a la sostenibilitat.
  - Pla de promoció de la prescripció per **Denominació Comuna Espanyola** a la recepta i la dispensació de medicaments **genèrics** .
  - Pla de promoció de la prescripció de medicaments **biosimilars**

#### **4. Difondre els factors prioritaris per a la millora de la salut, definir iniciatives contra de medicalització de la vida i el sobreconsum de medicaments. (\*)**

- Difusió dels criteris de **“Desprescripció”** dels pacients polimedicaos, i de les recomanacions per evitar tractaments no justificats, iniciativa **“No fer”**.
- Difusió de les **alternatives no farmacològiques** d'eficàcia comprovada.
- Difusió de la valoració crítica dels missatges promocionals mediatitzats per interessos comercials

*(\*) Veure document “CONTRA LA MEDICALITZACIÓ DE LA VIDA: ESTRATÈGIES I PROPOSTES” de l' ADSP-IB en ANNEX*

#### **5. Potenciar els procediments de seguiment de resultats clínics i econòmics derivats de la utilització de medicaments i tecnologia**

- Avaluació sistemàtica l'efectivitat i eficiència** dels mateixos a la vida real, especialment els d' alt impacte en termes de salut i econòmics
- Quantificació i difusió dels resultats en salut i econòmics** per a la nostra CA, derivats de la utilització dels medicaments i tecnologia.
- Extracció i explotació de bases de dades clíniques**, amb la finalitat de conèixer els resultats d'efectivitat i l'impacte econòmic en el servei de salut.

#### **6. Recuperar ElComprimido.com com a portal de referència del ibsalut dirigit als professionals sanitaris**

## Estimació presupost anual 2019:

Per a l'aplicació de les mesures és necessari que es concreti el suport polític per part dels responsables de la Conselleria i una avaluació tècnica detallada realitzada pels tècnics del sistema públic de salut de les IB, respecte a les necessitats pressupostàries i les mesures regulatòries a desenvolupar.

Com a esquema orientatiu, es descriuen a continuació els principals punts a tenir en compte per a l'elaboració dels pressupostos sanitaris de la CA:

| PROPOSTA  | COST i PRESSUPOST NECESSARI  | PROPOSTES DETALLADES (VEURE TEXT)   |
|---|--|---|
| <b>1. Potenciar l'avaluació i l'ús raonat i prudent dels medicaments i la tecnologia sanitària:</b>                               | Pendent d' estimar pels serveis tècnics de l'IB salut i Conselleria  | <ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>Dotació de recursos per poder realitzar una avaluació científica dels nous</b> medicaments i productes tecnològics, prèvia a la seva introducció en la cartera de serveis del IB-Salut, aplicant criteris d'evidència científica i d'eficiència.</li> <li>-<b>Potenciament de les comissions i estructures tècniques del servei de salut,</b></li> <li>- Definir un mapa complet de les funcions i els recursos</li> <li>- Facilitar la participació dels professionals amb activitat assistencial en les comissions (<b>alliberament de temps</b> assistencial, incentius).</li> <li>- Aprovar el suport normatiu</li> <li>-<b>Redacció de Guies clíniques i protocols diagnòstic terapèutics de referència,</b> avalats per les comissions i grups de treball del IB-Salut.</li> </ul>                                      |
| <b>2. Creació d'un Centre Tècnic d'Avaluació de medicaments i tecnologia.</b>   | <p>Pendent d' estimar pels serveis tècnics de l'IB salut i Conselleria</p> <p>És important crear estructures i línies de treball permanents amb objectius a mitjà i llarg termini mitjançant un centre tècnic de suport ben dotat i amb professionals experts.</p> | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Formada <b>per professionals experts</b> (3 mínim) en avaluació d'eficàcia i seguretat, aportació i posicionament terapèutic i economia, amb la finalitat de donar suport a:</li> <li>-Les comissions avaluadores del servei de salut existents</li> <li>-Suport tècnic i metodològic a les mesures del servei de salut per a l'ús racional.</li> <li>-Assessorament per incidir en les mesures d'ordre regulatori i polític, que es prenen a nivell estatal i de CA.</li> <li>-Definició de la metodologia d'avaluació incloent avaluació econòmica i d'impacte pressupostari.</li> <li>-La intervenció activa en les estructures estatals existents dirigides a l'avaluació de medicaments i tecnologia en les quals participa la CA.</li> <li>-Coordinació amb els organismes i centres similars d'altres nivells.</li> </ul> |
| <b>3. Difusió de criteris i condicions d'ús racional dels medicaments i tecnologia als mitjans professionals i a la població.</b> | Pendent d' estimar pels serveis tècnics de l'IB salut i Conselleria  | <ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>"Publicitat activa"</b> als professionals i a la població de l'avaluació, el posicionament terapèutic i els costos dels medicaments. -</li> <li>- <b>Difusió pública activa i als professionals sanitaris dels acords,</b> recomanacions, guies, protocols diagnòstic-terapèutics de referència i dels informes de les comissions i les estructures del servei de salut..</li> <li>Difusió dels conceptes de</li> </ul>   |

|  |  |   |
|--|--|---|
|  |  | <p>- Fàrmacs “<b>me too</b>” i alternatives terapèutiques equivalents “<b>ATE</b>”, medicaments que no aporten valor terapèutic i mesures per evitar la seva prescripció. Les garanties, la qualitat i eficàcia dels medicaments “genèrics” i “<b>biosimilars</b>”</p> <p>-Promoció de la prescripció per DCE i la dispensació genèrics i biosimilars</p>   |
| <p><b>4. Difondre els factors prioritaris per a la millora de la salut, definir iniciatives contra de medicalització de la vida i el sobreconsum de medicaments.</b><br/> <b>. (*)</b></p> | <p>Pendent d’ estimar pels serveis tècnics de l’IB salut i Conselleria</p> | <p>Recursos per a:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Difusió de la valoració crítica dels missatges promocionals</li> <li>- Difusió de les alternatives no farmacològiques d'eficàcia comprovada.</li> <li>- Difusió dels criteris de “Desprescripció” dels polimedcats, i de la iniciativa “No fer”.</li> </ul> <p>( ) Veure document “CONTRA LA MEDICALITZACIO DE LA VIDA: ESTRATÈGIES I PROPOSTES” de l’ADSP-Ib</p>   |
| <p><b>5. Potenciar els procediments de seguiment de resultats clínics i econòmics derivats de la utilització de medicaments i tecnologia</b></p>   | <p>Pendent d’ estimar pels serveis tècnics de l’IB salut i Conselleria</p> | <p>Programes de seguiment.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-Quantificació i difusió dels resultats en salut i econòmic derivats de la utilització dels medicaments i tecnologia.</li> <li>-Avaluació sistemàtica l'efectivitat i eficiència en la vida real, especialment els d’ alt impacte en termes de salut i econòmics</li> <li>-Extracció i explotació de bases de dades clíniques, amb la finalitat de conèixer els resultats d'efectivitat i l'impacte econòmic en el servei de salut</li> </ul> |
| <p><b>6. Recuperar <i>ElComprimido.com</i> com a portal de referència del ibsalut dirigit als professionals sanitaris</b></p>  | <p>Pendent d’ estimar pels serveis tècnics de l’IB salut i Conselleria</p> | <p>-Un professional expert</p>  |
| <p><b>TOTAL</b></p>  | <p>Pendent d’ estimar pels serveis tècnics de l’IB salut i Conselleria</p> |   |

## Annex 1

# CONTRA LA MEDICALITZACIÓ DE LA VIDA: ESTRATÈGIES I PROPOSTES.

Document de l'Associació per a la Defensa de la Sanitat Pública de les Illes Balears.  
26/06/2018

## INTRODUCCIÓ

La medicalització de la vida quotidiana és un procés a través del qual les decisions sobre procediments preventius, diagnòstics o de tractament de malalties es desplacen del camp professional a la realitat subjectiva i social. És típic que problemes que no eren considerats malalties (un duel, problemes en el treball, la menopausa, la pubertat, l'ansietat...) siguin motiu habitual de consulta. És cridaner que una societat amb cada vegada major nivell de salut, tingui cada vegada més persones que se senten malaltes o se'ls qualifica de malaltes i que conseqüentment requereixen algun tipus de tractament professional o para-professional.

S'han citat les següents causes de la medicalització:

- **L'auge de la medicina preventiva** (val més prevenir que guarir) ha tingut grans repercussions en començar a considerar subjectes d'intervenció sanitària a persones sanes. D'altra banda, l'ideal de la medicina preventiva és contradictori en si mateix, el risc (no mort, no malaltia, no sofriment) és un ideal inassolible i profundament iatrogènic. L'enfocament preventiu amb la seva orientació al risc i la malaltia genera dependència dels "tècnics" i expropia a les persones la seva salut. Encara que clarament cal diferenciar bé entre la medicalització innecessària i la medicina preventiva de beneficis demostrats (Ex: la majoria de les vacunes).
- **El negoci sanitari.** La indústria que obté beneficis de la malaltia no pretén en molts casos generar salut, sinó mantenir les malalties i crear dependència dels seus productes. És clàssic l'exemple d'invenció de malalties per part de la indústria farmacèutica, però aquest exemple és extensible a la indústria alimentària, el "fitness" i de la biotecnologia mèdica.
- **La mala qualitat de bona part de la recerca sanitària i biomèdica** és deguda a la falta de rigor metodològic d'una elevada proporció de protocols, especialment dels assajos clínics. La no publicació dels resultats de més de la meitat d'aquests a causa de raons comercials, i la deficient redacció dels articles que descriuen els treballs de recerca publicats en les revistes biomèdiques, moltes d'elles amb un elevat prestigi entre els professionals sanitaris, condiciona l'opinió dels professionals. És convenient subratllar que l'elevat cost d'un assaig clínic redueix la possibilitat de realitzar els mateixos a una poderosíssima indústria farmacèutica, la qual utilitza una metodologia d'estudi esbiaixada a favor seu i publica els resultats tan sols quan aquests convenen als interessos dels grans grups industrials patrocinadors de l'assaig.

- **Tot "aquí i ara"** és la màxima de la societat de consum moderna. I encara que els resultats no es veuen, la cerca i la innovació és el que primera. Cerca de miracles... i en això de la salut mai n'hi ha hagut, encara que molts els han promès.

- **La col·laboració dels professionals sanitaris.** El model de salut que tenim cada vegada està més fragmentat en especialitats que no miren la globalitat, cada vegada està més centrat en l'hospital i cada vegada té menys orientació cap a la salut pública. Aquest és el terreny que la medicalització necessita per triomfar. Els professionals, bé amb pràctiques defensives o directament influïts per la indústria farmacèutica, fan més del que és necessari usant proves diagnòstiques i terapèutiques que no tenen cap justificació 10% dels pacients presenten alguna reacció adversa les intervencions mèdiques (3a causa de mort als EUA) i el 60% de les pràctiques mèdiques no té suport científic. El que queda clar és el conjunt de conseqüències perjudicials que aquest procés té per a la societat:

- **Assistim a una híper-utilització dels serveis sanitaris públics i privats** que tanca un cercle viciós de més diagnòstics, més proves, més intervencions, més efectes adversos. No hi ha límit per a la intervenció mèdica, encara que segueixi la llei dels rendiments decreixents.

- **La despesa sanitària es dispara.** Si l'única intervenció al procés d'envelliment i les malalties que comporta és la resposta mèdica, el creixement dels costos públics serà insostenible i el negoci de la indústria més rendible cada vegada. A les últimes tecnologies solament tindran accés els que puguin pagar-les. Això que era comú als països pobres està afectant ja a occident.

- És **paradoxal** que quan es parla tant d'empoderament del ciutadà, aquest procés de medicalització, en el fons, el que faci sigui **expropiar a les persones de la seva salut i fer-los cada vegada més dependents** (dels serveis que poden contractar, dels diners que es poden gastar, dels professionals disponibles...).

- Finalment, aquesta **visió que implica la negació del sofriment**, la frustració, la por, la malaltia i la mort com a realitats humanes, porta a la construcció d'un món virtual i deshumanitzat que cap de nosaltres desitgem.

## **ESTRATÈGIES**

Enfront d'aquesta situació i com a complement a l'estratègia **"NO ES SANO"** relacionada amb el paper dels medicaments en la nostra societat, l'ADSP planteja tres línies de treball addicionals:

1. La primera va dirigida als professionals sanitaris i té com a objectiu **no medicalitzar sense necessitat les consultes sanitàries**: Dins de l'àmbit de la denominada "prevenció quaternària", l'ADSP proposa sumar-se activament a iniciatives nacionals i internacionals com **"NO HACER"**. En aquest context, el Ministeri de Sanitat, Serveis Socials i Igualtat va engegar l'abril de 2013 el projecte denominat Compromís per la Qualitat de les Societats Científiques. Aquest projecte s'emmarca en les activitats de la Xarxa Espanyola d'Agències d'Avaluació de Tecnologies Sanitàries i té com a objectiu disminuir les intervencions innecessàries, enteses com aquelles que no han demostrat eficàcia, tenen escassa o dubtosa efectivitat o no són cost-efectives. Un total de 12



societats científiques van proposar recomanacions de "**NO HACER**" , i en l'actualitat s'han adherit 39 societats mèdiques. La "Societat Espanyola de Medicina Familiar i Comunitària" ha editat 30 recomanacions "**NO HACER**" en les consultes d'atenció primària i 15 en els serveis d'urgència.

2. La segona és el suport de l'ADSP a l'**ESTRATÈGIA DE PROMOCIÓ DE SALUT** en l'àmbit local i des dels serveis sanitaris, que al nostre judici es concreta en les iniciatives de salut pública que es duen a terme des de la Conselleria de Salut i el Ministeri (Mapes d'actius, etc.).

3. Finalment, ens plantegem una estratègia activa de "**Des-medicalitzar**" a través de **potenciar teràpies no farmacològiques per a la resolució de problemes comuns**. Pensem que el procés seria:

a. Elaboració d'uns criteris similars als criteris GRADE per decidir quan és adequada la **prescripció d'una teràpia no farmacològica**.

b. I, en conseqüència, la creació d'un **vademècum de teràpies no farmacològiques** per usar en la consulta.

Considerem que existeixen ja grups de teràpies en altres organitzacions professionals i es tractaria de fomentar una confluència amb la finalitat d'aconseguir els objectius de salut desitjats.