



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

PROPUESTAS de la ADSP-IB

Punto 9

AREA DE EVALUACIÓN Y USO RACIONAL DEL MEDICAMENTO

BASES PARA UNA POLITICA FARMACEUTICA DEL SERVEI DE SALUT
12/10/2018

Manifiesto ADSP-IB:

Punto 9: "Dotación suficiente para mejorar los recursos y estructuras técnicas de la sanidad pública, dirigidas a la evaluación de medicamentos, material, dispositivos y tecnología sanitaria, y a la promoción del uso racional con criterios de eficiencia."

<http://adspillesbalears.org/es/manifiesto-adsp-illes-balears/>

Propuestas ADSP-IB:

1. Potenciar la evaluación y el uso razonado y prudente de los medicamentos y la tecnología sanitaria.
2. Creación de un Centro Técnico de Evaluación de medicamentos y tecnología.
3. Difusión de criterios y condiciones de uso racional de los medicamentos y tecnología en los medios profesionales y a la población.
4. Difundir los factores prioritarios para la mejora de la salud, definir iniciativas contra de medicalización de la vida y el sobreconsumo de medicamentos.
5. Potenciar los procedimientos de seguimiento de resultados clínicos y económicos derivados de la utilización de medicamentos y tecnología
6. Recuperar *ELComprimido.com* como portal de referencia del ibsalut dirigido a los profesionales sanitarios

PROPUESTAS DETALLADAS

1. Potenciar la evaluación y el uso razonado y prudente de los medicamentos y la tecnología sanitaria mediante:

- **Dotación de recursos** suficientes, materiales y humanos, para poder realizar una evaluación científica de los nuevos medicamentos y productos tecnológicos, previa a su introducción en la cartera de servicios del ib-Salut, para:

-Garantizar la **evaluación rigurosa e independiente** de los nuevos productos farmacológicos, sanitarios y de la nueva tecnología, aplicando criterios de evidencia científica y de eficiencia.

-**Potenciación de las comisiones y estructuras técnicas actuales del servei de salut**, responsables de la evaluación, selección y posicionamiento terapéutico de los medicamentos y tecnología.

- Definir un **mapa completo de las funciones y los recursos** del servicio de salud, necesarios para garantizar la adecuada evaluación de nuevas tecnologías y consolidar el uso racional del medicamento.

- Definir las **condiciones para facilitar la participación** de los profesionales con actividad asistencial en las comisiones y grupos de trabajo responsables de decidir sobre la incorporación y utilización de medicamentos y tecnología en el Ibsalut.

- Aprobar el **soporte normativo** para garantizar el seguimiento de las indicaciones y condiciones de uso definidas por las estructuras del servicio de salud.

-**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

2. Creación de un Centro Técnico de Evaluación de medicamentos y tecnología.

-Creación de una estructura técnica de soporte dentro del sistema de salud, formada por profesionales expertos en evaluación de eficacia y seguridad, aportación y posicionamiento terapéutico y economía, con el fin de **dar soporte técnico y metodológico** a:

-Las **comisiones evaluadoras** del servicio de salud existentes(Ej: *“Comisión Farmacoterapéutica autonómica de IB”*, *“Comité de Valoración de Tecnologías Médicas”*, etc)

-Las medidas del servicio de salud para el uso racional, a nivel de validación de guías y protocolos, y su difusión a los profesionales

-Elaboración de PNTs, **definición de la metodología y procedimientos de evaluación** de los medicamentos y productos tecnológicos de las diferentes Comisiones y organismos del servicio de salud y de la CA, incluyendo evaluación económica y de impacto presupuestario.

-Asesoramiento para incidir en las **medidas de orden regulatorio y político**, que se toman a nivel estatal y de CA.

-La **intervención activa en las estructuras estatales** existentes dirigidas a la evaluación de medicamentos y tecnología. Especialmente el: “*Grupo coordinador de Posicionamiento Terapéutico*” para redacción de los informes IPT; los Informes de en coordinación con *agencias HTA*, etc. en las que participa la CA.

-**Coordinación con los organismos** y centros similares de otras CA, sociedades científicas y de la red de agencias HTA del estado,

Es importante la consolidación en los años sucesivos, crear estructuras y líneas de trabajo permanentes con objetivos a medio y largo plazo. Para ello es importante la creación de un centro técnico de soporte bien dotado en medios y profesionales expertos.

3. Difusión de criterios y condiciones de uso racional de los medicamentos y tecnología en los medios profesionales, a los pacientes y a la población:

- “**Publicidad activa**” a los profesionales y a la población de la evaluación, el posicionamiento terapéutico y los costes de los medicamentos.

-Definir y poner en marcha un plan de difusión en los centros de salud y hospitales de los principios del manifiesto No es Sano.

-Definir y poner en marcha un plan de difusión en los medios de prensa, a los pacientes (y sus asociaciones) y a la población en general de los principios del manifiesto No es Sano, del uso racional del medicamento y de los criterios detallados en el punto 4 de este mismo documento y en el ANEXO 1 “Contra la medicalización de la vida”.

- **Difusión pública activa y a los profesionales sanitarios** de los acuerdos, recomendaciones, guías, protocolos diagnóstico-terapéuticos de referencia y de los informes de las comisiones y las estructuras del servei de salut..

- **Difusión de los conceptos** de fármacos “*me too*” y alternativas terapéuticas equivalentes “*ATE*”, así como de los criterios de valor terapéutico para identificar los fármacos realmente innovadores.

- **Identificación de medicamentos** que no aportan valor terapéutico y medidas para evitar su prescripción

- Difusión de las **garantías, la calidad y eficacia de los medicamentos “genéricos” y “biosimilares”**, así como de su aportación a la sostenibilidad.

- Plan de promoción de la prescripción por **Denominación Común Española** en la receta y la dispensación de medicamentos **genéricos** .
- Plan de promoción de la prescripción de **medicamentos biosimilares**

4. Difundir los factores prioritarios para la mejora de la salud, definir iniciativas contra de medicalización de la vida y el sobreconsumo de medicamentos. (*)

- Difusión de los criterios de “**Desprescripción**” de los pacientes polimedicados, y de las recomendaciones para evitar tratamientos no justificados, iniciativa “**No hacer**”.
- Difusión de las **alternativas no farmacológicas** de eficacia comprobada.
- Difusión de la valoración crítica de los mensajes promocionales mediatizados por intereses comerciales

(*) Ver documento “**CONTRA LA MEDICALIZACION DE LA VIDA: ESTRATEGIAS Y PROPUESTAS**” de la ADSP-IB en ANEXO 1

5. Potenciar los procedimientos de seguimiento de resultados clínicos y económicos derivados de la utilización de medicamentos y tecnología

- Evaluación sistemática la efectividad y eficiencia** de los mismos en la vida real, especialmente los de alto impacto en términos de salud y económicos
- Cuantificación y difusión de los resultados en salud y económicos** para nuestra CA, derivados de la utilización de los medicamentos y tecnología.
- Extracción y explotación de bases de datos clínicas**, con la finalidad de conocer los resultados de efectividad y el impacto económico en el servicio de salud.

6. Recuperar *ELComprimido.com* como portal de referencia del ibsalut dirigido a los profesionales sanitarios

Estimación presupuesto anual 2019:

Para la aplicación de las medidas es necesario que se concrete el apoyo político a las mismas por parte de los responsables de la Conselleria y una evaluación técnica detallada realizada por los técnicos del sistema público de salud de IB, respecto a las necesidades presupuestarias y las medidas regulatorias a desarrollar.

Como esquema orientativo, se describen a continuación los principales puntos a tener en cuenta para la elaboración de los presupuestos sanitarios de la CA:

PROPUESTA	COSTE y PRESUPUESTO NECESARIO	PROPUESTAS DETALLADAS (VER TEXTO)
1. Potenciar la evaluación y el uso razonado y prudente de los medicamentos y la tecnología sanitaria:	A estimar por servicios técnicos de IB salud y Conselleria.	<ul style="list-style-type: none"> - Dotación de recursos para poder realizar una evaluación científica de los nuevos medicamentos y productos tecnológicos, previa a su introducción en la cartera de servicios del ib-Salut, aplicando criterios de evidencia científica y de eficiencia. - Potenciación de las comisiones y estructuras técnicas del servei de salut, - Definir un mapa completo de las funciones y los recursos - Facilitar la participación de los profesionales con actividad asistencial en las comisiones (liberación de tiempo asistencial, incentivos). - Aprobar el soporte normativo - Redacción de Guías clínicas y protocolos diagnóstico terapéuticos de referencia, avalados por las comisiones y grupos de trabajo del IB-Salut.
2. Creación de un Centro Técnico de Evaluación de medicamentos y tecnología.	<p>A estimar por servicios técnicos de IB salud y Conselleria.</p> <p>Es importante crear estructuras y líneas de trabajo permanentes con objetivos a medio y largo plazo mediante un centro técnico de soporte bien dotado en medios y profesionales expertos.</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Formada por profesionales expertos (3 mínimo) en evaluación de eficacia y seguridad, aportación y posicionamiento terapéutico y economía, con el fin de dar apoyo a: -Las comisiones evaluadoras del servicio de salud existentes -Soporte técnico y metodológico a las medidas del servicio de salud para el uso racional. -Asesoramiento para incidir en las medidas de orden regulatorio y político, que se toman a nivel estatal y de CA. -Definición de la metodología de evaluación incluyendo evaluación económica y de impacto presupuestario. -La intervención activa en las estructuras estatales existentes dirigidas a la evaluación de medicamentos y tecnología en las que participa la CA. -Coordinación con los organismos y centros similares de otros niveles.
3. Difusión de criterios y condiciones de uso racional de los medicamentos y tecnología en los medios profesionales, a los pacientes y a la	A estimar por servicios técnicos de IB salud y Conselleria.	<ul style="list-style-type: none"> - "Publicidad activa" a los profesionales y a la población de la evaluación, el posicionamiento terapéutico y los costes de los medicamentos. - - Difusión pública activa y a los profesionales sanitarios de los acuerdos, recomendaciones, guías, protocolos diagnóstico-terapéuticos de referencia y de los informes de las comisiones y las estructuras del servei de salut.. Difusión de los conceptos de

población		<p>- Fármacos “me too” y alternativas terapéuticas equivalentes “ATE” .. Medicamentos que no aportan valor terapéutico y medidas para evitar su prescripción. Las garantías, la calidad y eficacia de los medicamentos “genéricos” y “biosimilares”</p> <p>-Promoción de la prescripción por DCE y la dispensación genéricos y biosimilares</p>
4. Difundir los factores prioritarios para la mejora de la salud, definir iniciativas contra de medicalización de la vida y el sobreconsumo de medicamentos. (*)	A estimar por servicios técnicos de IB salut y Conselleria.	<p>Recursos para:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Difusión de la valoración crítica de los mensajes promocionales - Difusión de las alternativas no farmacológicas de eficacia comprobada. - Difusión de los criterios de “Desprescripción” de los polimedicados, y de la iniciativa “No hacer”. <p>(*) Ver documento “CONTRA LA MEDICALIZACION DE LA VIDA: ESTRATEGIAS Y PROPUESTAS” de la ADSP-IB</p>
5. Potenciar los procedimientos de seguimiento de resultados clínicos y económicos derivados de la utilización de medicamentos y tecnología	A estimar por servicios técnicos de IB salut y Conselleria.	<p>Programas de seguimiento.</p> <ul style="list-style-type: none"> -Cuantificación y difusión de los resultados en salud y económico derivados de la utilización de los medicamentos y tecnología. -Evaluación sistemática la efectividad y eficiencia en la vida real, especialmente los de alto impacto en términos de salud y económicos -Extracción y explotación de bases de datos clínicas, con la finalidad de conocer los resultados de efectividad y el impacto económico en el servicio de salud.
6. Recuperar <i>ELComprimido.com</i> como portal de referencia del ibsalut dirigido a los profesionales sanitarios	A estimar por servicios técnicos de IB salut y Conselleria.	-Un profesional experto
TOTAL	A estimar por servicios técnicos de IB salut y Conselleria.	

Anexo 1

CONTRA LA MEDICALIZACION DE LA VIDA: ESTRATEGIAS Y PROPUESTAS.

Documento de la Asociación para la Defensa de la Sanidad Pública de les Illes Balears.
26/06/2018

INTRODUCCIÓN

La medicalización de la vida cotidiana es un proceso a través del cual las decisiones sobre procedimientos preventivos, diagnósticos o de tratamiento de enfermedades se desplazan del campo profesional a la realidad subjetiva y social. Es típico que problemas que no eran considerados enfermedades (un duelo, problemas en el trabajo, la menopausia, la pubertad, la ansiedad...) sean motivo habitual de consulta. Es llamativo que una sociedad con cada vez mayor nivel de salud, tenga cada vez más personas que se sienten enfermas o se les califica de enfermas y que consecuentemente requieren algún tipo de tratamiento profesional o paraprofesional.

Se han citado las siguientes causas de la medicalización:

- **El auge de la medicina preventiva** (más vale prevenir que curar) ha tenido grandes repercusiones al empezar a considerar sujetos de intervención sanitaria a personas sanas. Por otra parte, el ideal de la medicina preventiva es contradictorio en si mismo, el riesgo 0 (no muerte, no enfermedad, no sufrimiento) es un ideal inalcanzable y profundamente iatrogénico. El enfoque preventivo con su orientación al riesgo y la enfermedad genera dependencia de los “técnicos” y expropia a las personas su salud. Aunque claramente hay que diferenciar bien entre la medicalización innecesaria y la medicina preventiva de beneficios demostrados (Ej: la mayoría de las vacunas).
- **El negocio sanitario.** La industria que obtiene beneficios de la enfermedad no pretende en muchos casos generar salud, sino mantener las enfermedades y crear dependencia de sus productos. Es clásico el ejemplo de invención de enfermedades por parte de la industria farmacéutica, pero este ejemplo es extensible a la industria alimentaria, el fitness y de la biotecnología médica.
- **La mala calidad de buena parte de la investigación sanitaria y biomédica** es debida a la falta de rigor metodológico de una elevada proporción de protocolos, en especial de los ensayos clínicos. La no publicación de los resultados de más de la mitad de estos debido a razones comerciales y a la deficiente redacción de los artículos que describen los trabajos de investigación publicados en las revistas biomédicas, muchas de ellas con un elevado prestigio entre los profesionales sanitarios, condiciona la opinión de los profesionales. Es conveniente subrayar que el elevado coste de un ensayo clínico, reduce la posibilidad de realizar los mismos a una poderosísima industria que utiliza una metodología de estudio sesgada a su favor y publica los resultados solo cuando estos convienen a los intereses de los grandes grupos industriales patrocinadores del ensayo.
- **Todo “aquí y ahora” es la máxima de la sociedad de consumo moderna.** Y aunque los resultados no se ven, la búsqueda y la innovación es lo que prima. Búsqueda de

milagros... y en esto de la salud nunca los ha habido, aunque muchos los han prometido.

- **La colaboración de los profesionales sanitarios.** El modelo de salud que tenemos cada vez esta más fragmentado en especialidades que no miran la globalidad, cada vez es más hospitalocéntrico y cada vez tiene menos orientación hacia la salud pública. Este es el campo que la medicalización necesita. Los profesionales, bien con prácticas defensivas o directamente influidos por la industria farmacéutica, hacen más de lo que es necesario usando pruebas diagnósticas y terapéuticas que no tienen ninguna justificación. 10% de los pacientes presentan alguna reacción adversa las intervenciones médicas (3ª causa de muerte en EEUU) y el 60% de las prácticas médicas no tiene sustento científico.

Lo que queda claro es el conjunto de consecuencias perjudiciales que este proceso tiene para la sociedad:

- **Asistimos a una hiperutilización de los servicios sanitarios públicos y privados** que cierra un círculo vicioso de más diagnósticos, más pruebas, más intervenciones, más efectos adversos. No hay límite para la intervención médica, aunque siga la ley de los rendimientos decrecientes.
- **El gasto sanitario se dispara.** Si la única intervención al proceso de envejecimiento y las enfermedades que conlleva es la respuesta médica, el crecimiento de los costes públicos será insostenible. (y el negocio de la industria más rentable cada vez). A las últimas tecnologías solo tendrán acceso los que puedan pagarlas. Esto que era común en los países pobres está afectando ya a occidente.
- **Es paradójico** que cuando se habla tanto de empoderamiento del ciudadano este proceso de medicalización en el fondo lo que haga sea **expropiar a las personas de su salud y hacerlos cada vez más dependientes** (de los servicios que pueden contratar, del dinero que se pueden gastar, de los profesionales disponibles...).
- Por último, **esta visión que implica la negación del sufrimiento**, la frustración, el miedo, la enfermedad y la muerte como realidades humanas, lleva a la construcción de un mundo virtual y deshumanizado que ninguno deseamos.

ESTRATEGIAS

Frente a esta situación y como complemento a la estrategia **NO ES SANO** relacionada con el papel de los medicamentos en nuestra sociedad la ADSP plantea tres líneas de trabajo adicionales:

1. La primera va dirigida a los profesionales sanitarios y tiene como objetivo **No medicalizar sin necesidad las consultas sanitarias**: Dentro del ámbito de la denominada “prevención cuaternaria” la ADSP propone sumarse activamente a iniciativas nacionales e internacionales cómo **NO HACER**. En este contexto, el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad puso en marcha en abril de 2013 el proyecto denominado Compromiso por la Calidad de las Sociedades Científicas. Este proyecto se enmarca en las actividades de la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y tiene como objetivo disminuir las intervenciones innecesarias, entendidas como aquellas que no han demostrado eficacia, tienen escasa o dudosa efectividad o no son coste-efectivas. Un total de 12 sociedades científicas propusieron recomendaciones «**NO HACER**», y en la actualidad se han adherido 39 sociedades médicas. La Sociedad Española de Medicina de Familia y Comunitaria ha

editado 30 recomendaciones **NO HACER** en las consultas de atención primaria y 15 en los servicios de urgencia.

2. La segunda es el apoyo de la ADSP a la **ESTRATEGIA DE PROMOCION DE SALUD** en el ámbito local y desde los servicios sanitarios, que a nuestro juicio se concreta en las iniciativas de salud pública que se llevan a cabo desde la Consejería de Salud y el Ministerio (Mapas de activos, etc.).
3. Por último, nos planteamos una estrategia activa de **Desmedicalizar** a través de potenciar terapias no farmacológicas para la resolución de problemas comunes. Pensamos que el proceso sería:
 - a. Elaboración de unos criterios similares a los criterios GRADE para decidir cuándo es adecuada la prescripción de una terapia no farmacológica.
 - b. Y, en consecuencia, la creación de un vademécum de terapias no farmacológicas para usar en la consulta.

Consideramos que existen ya grupos de terapias en otras organizaciones profesionales y se trataría de fomentar una confluencia con el fin de lograr los objetivos de salud deseados.