



# EAS

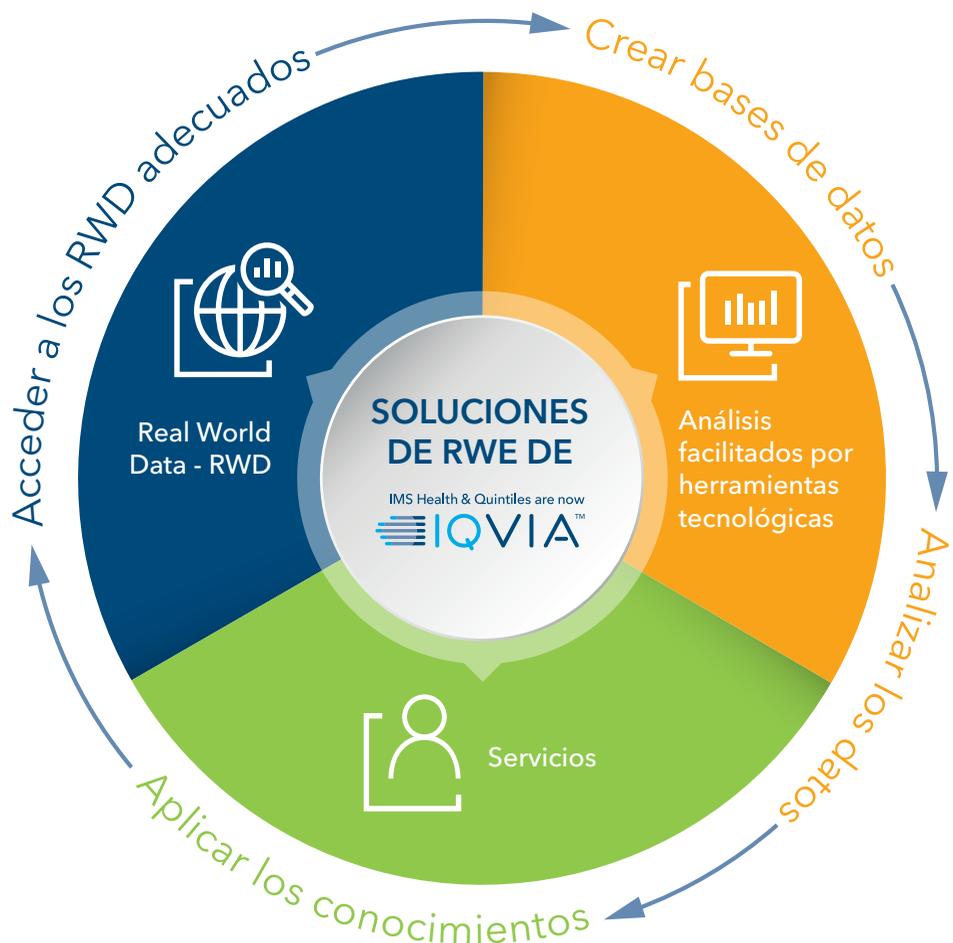
OCT 2020 - VOL. 15 Nº 4 / REVISTA ESPAÑOLA DE ECONOMÍA DE LA SALUD





# SOLUCIONES DE EVIDENCIA DEL MUNDO REAL DE IQVIA

IQVIA está especialmente preparada para sostener todos los elementos del ecosistema de la **RWE**, un entorno en el que todos los componentes se unen para lograr una perspectiva coherente y profunda de lo que sucede realmente en la práctica clínica.



## €DS

REVISTA ESPAÑOLA DE ECONOMÍA  
DE LA SALUD

**Director:** Xavier Badia

**Editor:** Santiago de Quiroga Bouzo

### COMITÉ ASESOR EDITORIAL:

**Encarnación Cruz.** *Directora general.* Biosim.

**Olga Delgado.** *Presidenta.* Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria.

**Jose Martínez Olmos.** *Profesor de Salud Pública.* Escuela Andaluza de Salud Pública.

**Carlos Camps.** *Director de Programas Científicos.* Fundación ECO. *Jefe de Servicio de Oncología Médica.* Hospital General de Valencia.

**Neboa Zozaya.** *Health Economics Manager.* WEBER.

**César Hernández.** *Jefe Departamento de Medicamentos de Uso Humano.* Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios.

**Jaime Espin.** *Profesor.* Escuela Andaluza de Salud Pública.

**Caridad Pontes.** *Gerent del Medicament.* Àrea Assistencial. Salut/Servei Català de la Salut.

**Carlos Martín Saborido.** *Científico Titular.* ENS. *Departamento de Planificación y Economía de la Salud.* Instituto de Salud Carlos III.

Una publicación de:



wecare-u

Wecare-u. Healthcare Communication Group

**Presidente Editor:** Santiago de Quiroga Bouzo  
**Vicepresidenta de RRIL:** Patricia del Olmo García

**Consejo de administración:** Santiago de Quiroga,  
Borja García-Nieto y Vicente Díaz

**Business Controller:** Cristina Fernández  
**Área Financiera:** José L. del Olmo  
**Editor de Política Sanitaria:** Carlos B. Rodríguez  
**Subdirectora de El Global:** Marta Riesgo  
**Subdirectora de Gaceta Médica:** Carmen López  
**Directora Comercial:** Paloma García del Moral  
**Coordinadora Editorial:** Rocío Gómez-Cano

**Sede Social:** Barón de la Torre, 5. 28043 Madrid  
Tel.: (+34) 91 383 43 24  
**Redacción y Oficinas:** Albasanz, 15. 28037 Madrid  
Tel.: (+34) 91 383 43 24

wecare-u.com

**Diseño original:** Tony Milanés

**Directora de Arte y Diseño:** Rosa Rodríguez

**Producción:** Cristina Fernández

**Coordinación y secretaria de redacción:** Rocío Gómez-Cano

**Fotografía:** Carlos Siegfried.

€DS está en trámite de indexación en los índices de Web of Knowledge, Medline/Publine y en el Índice Bibliográfico Español de Ciencias de la Salud (IBECS).

Imprenta: Rotomadrid

ISSN: 1579-5772

SVP nº. 371-R-CM

Depósito Legal: M-19.094-2002

redaccion@economiadelasalud.com  
www.economiadelasalud.com

© Todos los derechos reservados 2020



# Patrocinadores oficiales





# call for papers

Evaluación de  
tecnologías sanitarias  
Política sanitaria y  
farmacéutica  
Acceso al mercado  
Outcomes Research  
Real Data  
Pricing

Los trabajos y demás  
correspondencia editorial deberán  
dirigirse a:

**ES**  
Revista Española de Economía  
de la Salud



wecare-u  
healthcare communication group

Redacción y Oficinas:  
Albasanz, 15. 28037 Madrid

redaccion@economiadelasalud.com  
www.economiadelasalud.com

La *Revista Española de Economía de la Salud* (€DS) va dirigida a los profesionales de la administración y gestión de servicios sanitarios; al personal asistencial de Atención Especializada y Atención Primaria; a los profesionales del sector farmacéutico; y a los investigadores en Economía de la Salud (ámbito académico, agencias estatales y consultorías).

## Artículos Originales y de Revisión

Serán trabajos empíricos cuantitativos o cualitativos relacionados con Outcome Research, Pricing, Evaluación Económica, Farmacoeconomía, Pharmaceutical Policy y Economía de la Salud en general. Su enfoque podrá ser tanto aplicado como de carácter metodológico. Se presentarán bajo una estructura formal con los siguientes apartados: Introducción, Métodos, Resultados, Discusión y Referencias. Los requisitos de uniformidad se basarán en las Normas de Vancouver.

La revisión será en primera instancia interna. Posteriormente, se llevará a cabo la revisión por pares con referees externos y anónimos; a final de año se publicará la lista de referees colaboradores.

## Proceso Editorial

La EDS llevará a cabo los siguientes pasos en el proceso a seguir desde la recepción de un manuscrito hasta su publicación en la revista:

- Recepción del manuscrito y acuse de recibo. Fecha y número de registro.
- Envío a los revisores en forma anónima (miembros del Consejo Asesor y/o evaluadores externos).
- Envío al autor del juicio del director junto con los comentarios de los evaluadores.
- Envío a uno de los evaluadores de la segunda versión modificada del original.
- Aceptación del manuscrito para su publicación. Se comunicará al autor.
- Corrección de pruebas (galeradas) por la Secretaría de Redacción y los autores.

Los artículos de investigación original podrán presentarse en dos idiomas: español e inglés. El tiempo medio desde la aceptación hasta su publicación será de ocho semanas.

## Requisitos

### PARA EL ENVÍO DE MANUSCRITOS

Todos los trabajos remitidos se adaptarán a los "Requisitos de uniformidad para manuscritos presentados a revistas biomédicas" (normas de Vancouver). La última versión de las normas de Vancouver se encuentra disponible en <http://www.icmje.org/>. Todos los originales aceptados quedan como propiedad permanente de la Revista Española de Economía de la Salud y no podrán ser reproducidos, en parte o totalmente, sin permiso escrito de la misma. El mecanografiado de los trabajos se hará en hojas DIN-A4 (210 x 297 mm) a doble espacio (30 líneas aproximadamente). Los originales no deben superar las 16 páginas, que irán numeradas correlativamente. El artículo será remitido vía correo electrónico a la dirección: [originales@economiadelasalud.com](mailto:originales@economiadelasalud.com).

Los artículos publicados en la €DS reflejan la opinión de sus autores. Wecare-u, empresa editora, no se responsabiliza ni está de acuerdo necesariamente con los criterios y afirmaciones expuestas.

## Conflicto

### DE INTERESES

En aras de la transparencia y para ayudar a que los lectores puedan juzgar las publicaciones, los autores deben declarar si existen o no intereses económicos en relación con el trabajo descrito. Esta información debe ser incluida en la carta de presentación y la portada del manuscrito. En los casos donde los autores declaren un interés financiero, una declaración a tal efecto será publicada en el artículo. En caso de que no exista tal conflicto, los autores no tienen nada que declarar.

A los efectos de esta declaración, se definen los intereses de carácter financiero que, a través de la potencial influencia en por contenido o percepción de influencias, podrían socavar la objetividad, la integridad o el valor percibido de la publicación. Estos aspectos incluyen:

- Financiación: Apoyo a la investigación (incluyendo salarios, equipos, materiales, pagos por asistir a simposios, y otros gastos) por parte de organizaciones que puedan ganar o perder financieramente a través de esta publicación. El papel del organismo de financiación en el diseño del estudio, la recogida y el análisis de los datos y decisión de publicar deberá indicarse.
- Empleo: reciente (mientras se dedica a la investigación), empleo actual o anticipado por cualquier organización que pueda ganar o perder financieramente a través de esta publicación.
- Intereses financieros personales: Las acciones o participaciones en empresas que puedan ganar o perder financieramente a través de la publicación; honorarios de consulta u otras formas de remuneración de organizaciones que puedan ganar o perder financieramente; patentes o solicitudes de patentes cuyo valor pueda verse afectado por publicación.

El conflicto de intereses de divulgación debe de aparecer en la carta de presentación, en la presentación de manuscritos y antes de la sección de referencias del mismo.



En este número 

Difusión 

Análisis 

Entrevista 

Originales 

Oncovallor 

# Índice



534			<p>Difusión          Profarma: la competitividad industrial, en el eje de la reconstrucción  <i>Carlos B. Rodríguez</i></p>
<p>Difusión          Precio, financiación y acceso: el triángulo de la innovación  <i>Carlos B. Rodríguez y Marta Riesgo</i></p>			544
552			<p>Difusión          Autorizaciones fast track: ¿Cómo cerrar el círculo entre investigación y autorización?  <i>Carmen López</i></p>
<p>Difusión          El Gobierno pisa el acelerador de la Medicina Personalizada  <i>Carlos B. Rodríguez</i></p>			558
566			<p>Difusión Tendencias          La industria marca sus previsiones hasta 2026  <i>Nieves Sebastián</i></p>
<p>Difusión          Industria y asociaciones de pacientes: una relación 'prohibida'  <i>Mónica Gail</i></p>			574



580



Entrevista

**Encarnación Cruz**

Directora general de BioSim

Marta Riesgo y Carlos B. Rodríguez

Análisis

Depresión y suicidio: un coste socioeconómico que obliga a pasar a la acción

*Esther Martín del Campo*



592

602



Difusión

¿Es posible alcanzar la inmunidad de rebaño?

*Sandra Pulido*

Difusión

El impacto de la COVID-19 tras la enfermedad: secuelas y experiencia clínica en España

*Mario ruiz*



608

620



Difusión

Las '5 w' en torno a la telefarmacia... Y una incógnita en proceso de resolución: el coste-beneficio

*Alberto Cornejo*

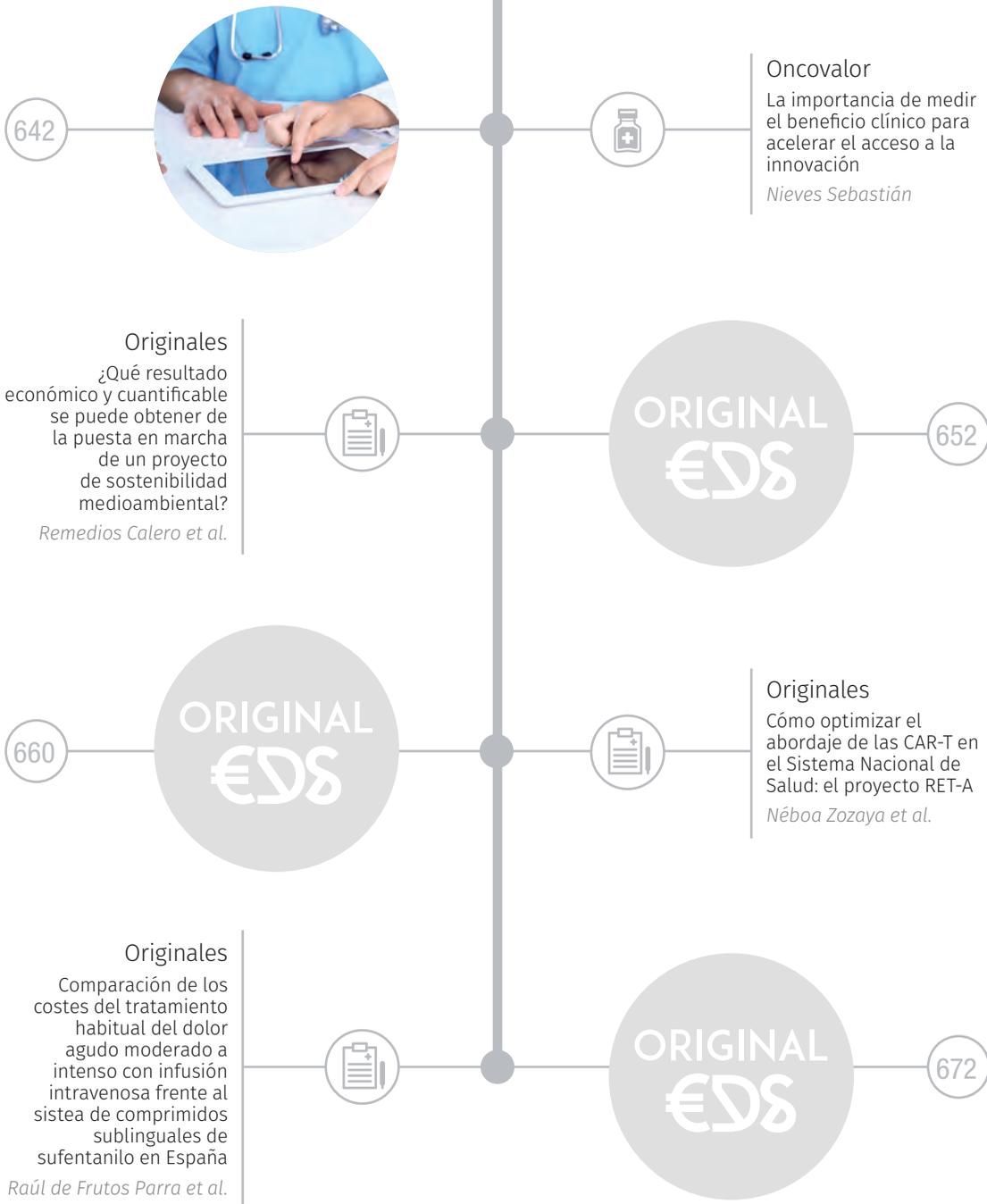
Difusión

El Parlamento y Sanidad revalidan su compromiso en cáncer

*Carlos B. Rodríguez y Carmen M. López*



628





---

# En este número

---

A hand in a white lab coat points to the right, with the index finger touching a white cross. Above the hand, a horizontal row of nine white crosses is visible against a dark blue background. The crosses increase in size from left to right, with the largest one being the one the hand is pointing to.

## COVID-19 y mucho más...

A medida que avanza el año se afianza la certeza de que tendremos que acostumbrarnos a convivir durante un largo tiempo con la COVID-19, sin dejar en un cajón lo que hasta el inicio de la pandemia suponía prioridad absoluta, como sucedió la pasada primavera.

Este número de EDS es un buen ejemplo de ello. Tras estos meses de rodaje, sin duda, conocemos mejor al enemigo. Así se plasma en uno de los reportajes más extensos, que aborda las secuelas de esta nueva enfermedad desde la perspectiva de siete áreas médicas: Medicina interna, Neumología, Neurología, Dermatología, Cardiología, Trombosis y Psiquiatría.

Está claro que el nuevo coronavirus ha exigido un ejercicio de flexibilidad a todos los niveles, no solo desde el punto de vista asistencial. En el campo de la investigación, entidades como la Agencia Española del Medicamento y los Productos Sanitarios han tenido que adaptar su funcionamiento para acelerar la aprobación de las distintas terapias frente a esta enfermedad. La agencia ha llevado a cabo un sistema de asesoría a demanda a través de la Oficina de Innovación que ha hecho posible la evaluación en tiempo real de los ensayos clínicos, al tiempo que la autorización en tiempo real.

Mientras la artillería pesada en materia de investigación se dirige a buscar nuevos tratamientos y vacunas que minimicen su impacto, otros temas que fueron prioritarios reaparecen por fin en la agenda política.

Es el caso de la Estrategia de Medicina Personalizada, ahora también esencial frente a la COVID, y que por su propio origen está llamada a transformar el abordaje enfermedades como el cáncer.

A principios de septiembre se daba ya el primer paso en firme con la aprobación por parte del Consejo de Ministros de 25,8 millones de euros dirigidos a iniciar esta estrategia que vaticina la implementación generalizada de una nueva era en la adopción de decisiones terapéuticas en función de las características genómicas y moleculares de cada paciente.

La medicina personalizada, orientada a resultados en salud, según defienden los expertos de la Fundación ECO, que constituye además uno de los puntos clave del manifiesto que buena parte de las sociedades científicas han presentado como ejes centrales de un renovado Plan de Cáncer. Diputados y senadores han avalado una nueva hoja de ruta en Oncología y Sanidad avanza que trabaja ya en la actualización del plan, como se puso de manifiesto en una jornada cuyas conclusiones se reflejan en otro de nuestros reportajes.

Hablar de oncología es también hacerlo de Oncovalor, que en este número se centra en la importancia de medir el beneficio clínico, con el objetivo de favorecer el acceso de los pacientes a la innovación. Dentro del acceso, los expertos recuerdan que conceptos como los relativos a los modelos de pago o la equidad territorial, tienen un papel protagonista.

Junto a estos temas, EDS también ha abordado en profundidad los retos a los que se enfrenta en un contexto como el actual el sector de los biosimilares. Encarnación Cruz, ex directora de Farmacia del Ministerio de Sanidad y directora general de BioSim, alerta del riesgo de tomar decisiones cortoplacistas. Un buen consejo, desde la perspectiva de la Economía de la Salud, que tiene aplicaciones en todos los terrenos.



---

# editorial

---



Santiago de  
**QUIROGA**

Editor de la EDS  
@SantideQuiroga



LA DEPRESIÓN Y EL CAOS

Volumen 15, número 4. Año 2020

El actual contexto de la pandemia va a incrementar algunas patologías mentales, como la depresión y el suicidio. La confusión que se genera en los pacientes no permite discernir la realidad de manera precisa. El blanco y negro prevalece sobre el color.

## La curva de aprendizaje en covid-19

La pandemia de Covid-19 nos cogió por sorpresa en marzo, pero desde entonces han cambiado mucho las cosas. No obstante, saber más de la patología no implica conocer cómo frenar una pandemia que busca siempre la manera de volver. La Covid-19 sorprende con su gran capacidad de expansión debido a los portadores asintomáticos y a la dificultad de su identificación y seguimiento. Sí se observa un cambio en la clínica de la Covid-19. Con un perfil demográfico distinto, ahora personas más jóvenes son ingresadas en los hospitales. Éstos presentan un cuadro clínico menos grave, y por ello el impacto sociosanitario nos aleja de los 900 muertos alcanzados en abril en España, en un pico desolador que parece no se repetirá.

¿Qué hemos aprendido? Los expertos en salud pública saben ahora con certeza que la medida más eficaz es el distanciamiento social, las mascarillas y la correcta higiene de manos para evitar el contagio. Los clínicos conocen mejor las fases de la Covid-19 y los especialistas manejan las implicaciones cardiológicas, renales, pulmonares...etc. En las UCIs saben tratar mejor la cascada inflamatoria, y eso ha reducido drásticamente la mortalidad. Sin embargo, no parece que haya tanta curva de aprendizaje con los que toman las decisiones políticas. No hay uniformidad de criterios en los confinamientos poco claros y aleatorios. Se han dado mensajes contradictorios con el uso de mascarillas. Ha habido poco éxito en las labores de rastreo, el escaso acceso a los test diagnósticos o definir un papel concreto de la Atención Primaria y la Farmacia. No sólo no hay curva de aprendizaje con los decisores, sino que nos falta evidencia de algunas medidas y su utilidad, por la ausencia de su manejo independiente por un organismo al efecto.

Se hace imprescindible la creación ya de una Agencia de Salud Pública que ponga orden en este caos.



Reunión del Comité Editorial de la EDS

# Rumbo editorial hacia un entorno sin precedentes

Los miembros del Comité Editorial (CE) se han reunido con aires renovados. El contexto actual exige revisar, debatir y analizar aspectos cruciales para la política sanitaria y la economía.

Por Santiago de Quiroga  
*Editor de la EDS*

**A**ires renovados para hacer frente al reto de analizar los asuntos relevantes en materia de política sanitaria, farmacéutica y economía. Con estas grandes líneas se pretende reforzar el contenido editorial de la EDS-Economía de la Salud en los próximos meses.

La EDS publica cinco números al año en formato impreso, y ha relanzado la web [economiadelasalud.com](http://economiadelasalud.com) con nueva tecnología y diseño al comienzo de este año.

El Comité Editorial (CE) revisó los asuntos que van a requerir su

abordaje por la EDS. Aunque la publicación tiene un componente divulgativo, la calidad y profundidad de su contenido, sus fuentes y sus colaboradores la hacen una fuente de información autorizada y profunda.

## TEMAS DE ACTUALIDAD

EDS publicó un monográfico en marzo pasado sobre Covid-19. Desde entonces, sigue siendo la temática de más interés e impacto. Una sección permanente abordará mu-

chos de los temas planteados en relación a la pandemia: vacunas, producción, novedades terapéuticas, brecha económica o mercado global. Se realizarán análisis de las estrategias de entidades evaluadoras o asesoras (NICE, IQWiG, HAS...), y los enfoques de beneficio clínico. La iniciativa de la EDS de Oncovallor va en esta línea. Salud digital, IA, desabastecimientos, comités de beneficio clínico en los hospitales, FMC o la nueva promoción de las compañías figuran entre los temas a analizar próximamente.

# Comité Editorial de la EDS



**XAVIER BADIA**  
Director de la EDS



**CARIDAD PONTES**  
Gerent del Medicament  
Àrea Assistencial  
Salut/Servei Català de la  
Salut



**ENCARNACIÓN CRUZ**  
Directora general. Biosim



**OLGA DELGADO**  
Presidenta. Sociedad  
Española de Farmacia  
Hospitalaria



**JOSÉ MARTÍNEZ OLMOS**  
Profesor de Salud Pública.  
Escuela Andaluza de Salud  
Pública



**CARLOS CAMPS**  
Director de Programas  
Científicos de Fundación  
ECO. Jefe de Servicio  
de Oncología Médica  
del Hospital General de  
Valencia.



**CÉSAR HERNÁNDEZ**  
Jefe Departamento de  
Medicamentos de Uso  
Humano. Agencia Española  
del Medicamento y  
Productos Sanitarios



**NEBOA ZOZAYA**  
Health Economics Manager.  
WEBER



**JAIME ESPIN**  
Profesor. Escuela Andaluza  
de Salud Pública



**SANTIAGO DE QUIROGA  
BOUZO**  
Editor de la EDS



**CARLOS MARTIN SABORIDO**  
Científico Titular. ENS.  
Departamento de  
Planificación y Economía  
de la Salud. Instituto de  
Salud Carlos III



# Profarma: la competitividad industrial, en el eje de la reconstrucción

**CARLOS B. RODRÍGUEZ**

Editor de Política Sanitaria de Wecare-u

Profarma es un instrumento en constante actualización, que durante décadas se ha ido adaptando al entorno cambiante en el que se desarrolla la actividad de la industria farmacéutica. En el marco transformador abierto por la COVID-19, la renovación de Profarma ha sido uno de los puntos que mayor consenso ha recabado en la Comisión para la Reconstrucción del Congreso. EDS ha contactado con los principales actores para conocer las claves que determinarán el futuro del plan para la competitividad de la industria farmacéutica.

---

**KEY WORDS:** competitividad, producción, fabricación, investigación, innovación



En el marco de las actuaciones para fomentar la competitividad de una industria, en consonancia con el objetivo de cualquier Gobierno de que ésta aumente su contribución al PIB y actué como generadora de crecimiento económico y de empleo, resulta inevitable hablar del plan de ‘Promoción de la competitividad en la Industria Farmacéutica’.

Actualmente se le conoce como Profarma, pero durante su larga trayectoria ha respondido a muchos otros apelativos. Comenzó siendo, hace más de 30 años, el Programa Farma (1986-1996), que fue continuado con Acción Profarma (1998-2000) y Profarma II (2002-2004).

Se renovó otra vez en 2005, dando lugar al Plan Profarma, que continuó y amplió la labor de sus antecesores. El objetivo era ir más allá, partiendo de la evaluación de resultados para favorecer la competitividad del sector farmacéutico, potenciando actividades de gran valor añadido, como la inversión en industrialización y el fomento de la I+D+i.

Desde entonces, Profarma ha funcionado en base a cuatrienios (2005-2008; 2009-2012; 2013-2017 y 2017-2020) sin olvidar aquello que le ha caracterizado: su capacidad de adaptación y mejora continua. Los albores del próximo cua-

trienio (Profarma 2021-2024) han coincidido con el que ha sido el año más trascendental para el sector sanitario y farmacéutico a nivel global, y enfrentan a Profarma a, quizá, uno de los mayores cambios de su historia.

### UN BALANCE POSITIVO (Y UNÁNIME)

A principios de 2020, el Gobierno ya confirmaba que estaba trabajando en nuevos aspectos a valorar para adaptar Profarma “a la nueva coyuntura y situación del sector farmacéutico en España”. Así lo aseguraba una respuesta parlamentaria al PP firmada el 7 de abril de 2020, en pleno apogeo por la crisis de la COVID-19. En ella, el Gobierno también trasladaba su satisfacción ante el balance “positivo” de las tres últimas convocatorias.

“La evolución del sector se mide mediante una serie de indicadores cuantitativos (económicos, industriales y de I+D+i), que sirven de referencia para valorar su desarrollo. En este sentido durante las tres convocatorias cabe señalar un incremento significativo tanto de las inversiones en producción, como del gasto total en I+D y del empleo (personal de producción y de investigación)”, confirmaba la respuesta.



## Tres grupos; cuatro calificaciones

A la hora de aumentar la competitividad de la industria farmacéutica en España, a través de la modernización del sector y potenciando aquellas actividades que resultan fundamentales y que aportan un mayor valor añadido —como la inversión en nuevas plantas industriales y en nuevas tecnologías para la producción, la exportación, y la investigación y el desarrollo tecnológico— las empresas que participan en Profarma son clasificadas en grupos (A, B o C).

La posición la determinan las actividades realizadas en España y son evaluadas teniendo en cuenta parámetros industriales, económicos y de I+D+i. Según la puntuación obtenida, las empresas pueden optar a una determinada calificación (Excelente, Muy Buena, Buena y Aceptable).

La calificación conlleva un impacto reductor en las aportaciones de las compañías al SNS de acuerdo con lo previsto en la Disposición Adicional Sexta de Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

Para el sector farmacéutico, el balance general de Profarma es igualmente positivo, y su larga trayectoria, una muestra de su valor a lo largo del tiempo. Las diferentes patronales consultadas por EDS subrayan el estímulo que ha supuesto para mejorar la contribución de la industria farmacéutica al desarrollo sanitario y económico de España. Profarma, coinciden desde Farmaindustria, AseBio, Aeseg, BioSim y anefp, ha contribuido a potenciar actividades y acciones de la industria farmacéutica con una repercusión directa en aspectos tan claves para su competitividad como pueden ser la investigación, la innovación o el empleo.

Además, más allá de que las mejor valoradas puedan beneficiarse de deducciones en las aportaciones económicas que hacen cada año al sistema sanitario, la importancia de esta suerte de 'auditoría realizada por un tercero' —la Administración— ha tenido otros beneficios en el sector, por ejemplo, recuerda Farmaindustria, “desde el punto de vista de la reputación”.

### PROFARMA 2021-2024, EN EL EJE DE LA RECONSTRUCCIÓN

A la hora de actualizar Profarma, el Ejecutivo quería involucrar a representantes de todos los Ministerios implicados —Industria, Comercio y Turismo; Sanidad y Ciencia e Innovación— para establecer los aspectos (industriales, económicos y de I+D+i) a valorar”. Finalizadas esas reuniones, el Comité de Coordinación, órgano encargado de instrumentar el desarrollo de Profarma, propondría las modificaciones “a los parámetros y métodos de medición de indicadores” con el objetivo de priorizar los que se consideran más relevantes para incrementar la competitividad del sector en su conjunto.

No obstante, la evolución de la pandemia terminó por modificar esta agenda. En la búsqueda de un consenso en Sanidad con el que abordar la reconstrucción tras el estado de alarma y potenciar la industria nacional ante rebotes o futuras pandemias, Profarma se alzó como una de las reclamaciones más reiteradas por los expertos, y más compartidas por los grupos parlamentarios.

Fruto de ello es el punto 52 del bloque sanitario del dictamen de la Comisión para la Reconstrucción aprobado por el Congreso de los Diputados. Reza lo siguiente: “Revisar y actualizar el programa PROFARMA (2017-2020). Es preciso tener en cuenta todas las aportaciones de las compañías con impacto en el empleo (especialmente de alta cualificación), en la producción y exportación y en la I+D y transferencia tecnológica, sea cual sea la aportación. También primar el apoyo al desarrollo de productos para necesidades consideradas importantes o mal atendidas (por ejemplo, determinadas enfermedades raras)”.

### “UN MANDATO” PARA REFORZAR PROFARMA

Las implicaciones de este punto deberían ser directas o, como resalta José Martínez Olmos, “un mandato” para reforzar Profarma. El hoy profesor de la Escuela Andaluza de Salud Pública, ex secretario general y ex portavoz de Sanidad del PSOE en el Congreso y en el Senado fue uno de los expertos que durante su paso por la Comisión para la Reconstrucción abogó por la reforma de Profarma.

Preguntado al respecto de sus propuestas concretas, Martínez Olmos ve una oportunidad para “hacer más presentes los ensayos clínicos en el país”, así como para favorecer una “mayor



JOSÉ MARTÍNEZ OLMOS

presencia de plantas de producción” que permita ir “reduciendo el grado de dependencia” de otros mercados. En términos generales, para él, es hora de asegurar “todavía más” el reconocimiento de la innovación como elemento clave para el sistema sanitario y para el sistema productivo es una “política de gobierno”.

Conseguir esa visión “única” de medio y largo plazo requiere, dice Martínez Olmos, la implicación de todos los ministerios y las comunidades autónomas, pero sobre todo “escuchar mucho” a los agentes, “fundamentalmente la industria de medicamento”. Y la industria coincide en que España se encuentra en un momento clave para aprovechar toda la potencialidad de su sistema de producción e investigación.

Es fundamental, en opinión de los agentes, construir y reforzar mecanismos de colaboración público-privada —como es Profarma— si se quiere dar respuesta a los desafíos sociales y medioambientales de futuro, por ejemplo, la Agenda 2030. EDS ha hablado con ellos, así como con los portavoces de Sanidad de los grupos parlamentarios del Congreso, para conocer su opinión al respecto del futuro de Profarma. Estas son sus propuestas.

Profarma se alzó como una de las reclamaciones más reiteradas en la Comisión para la Reconstrucción



## Farmaindustria

Se ha dicho anteriormente. Si por algo se ha caracterizado siempre Profarma ha sido por saber adaptar sus criterios de evaluación a las necesidades del país, tanto desde el punto de vista de la estrategia industrial como desde las necesidades sanitarias. La capacidad evolutiva de Profarma es también, para Farmaindustria, la clave de su futuro.

“Un aspecto fundamental, tal como ha mostrado la experiencia de la pandemia por coronavirus, será estimular la capacidad de producir en España medicamentos esenciales o estratégicos. En Farmaindustria confiamos en poder trabajar con los ministerios de Industria y Sanidad en esta línea, que tendría consecuencias positivas desde el punto de vista sanitario y también desde el económico y social, por el refuerzo del tejido productivo y del empleo que implicaría”, concluye la patronal.

## AseBio

La Asociación Española de Bioempresas cree que, para adaptar Profarma a la nueva coyuntura y situación del sector farmacéutico en España, el plan debe revisarse para mejorar su impacto en el ecosistema innovador español.



ANA POLANCO

Para ello, añade, “Profarma necesita reconocer e incentivar fórmulas de colaboración de las empresas farmacéuticas con el tejido de empresas innovadoras de nuestro país, como las empresas biotecnológicas y los centros de investigación, premiando que ejerzan su efecto tractor sobre el ecosistema”.

Los aspectos mejorables para adaptar Profarma trasladados por la Asociación Española de Bioempresas son los siguientes:

- Que sea tenida en cuenta con la máxima valoración, la investigación que las compañías farmacéuticas realizan en colaboración con PYMEs innovadoras y centros públicos de investigación con independencia de si esta actividad es cofinanciada o no con fondos públicos.
- Que sea tenida en cuenta, con la máxima valoración, las operaciones financieras de adquisición (total o parcial) de compañías PYMEs biotecnológicas por parte de laboratorios farmacéuticos o vehículos de inversión participados por estos.
- Que sea considerada la inversión total en investigación clínica que se realiza en España, con independencia del origen del flujo.
- Que sea considerado el conjunto del gasto en innovación, incluyendo consorcios, que realizan las compañías en España en el sector sanitario, entendido éste en sentido amplio (productos sanitarios, productos veterinarios, sistemas de información) puesto que la convergencia de tecnologías y sectores es uno de los drivers que caracterizan el actual escenario de la innovación biomédica.
- Que se tenga en cuenta los acuerdos que las empresas realizan con las diferentes administraciones para fomentar la investigación o las acciones en salud pública.
- Que se considere como un valor añadido la participación en clusters, plataformas, redes o asociaciones público-privadas que tengan entre sus objetivos la promoción de la innovación.
- Que se considere como un valor añadido el valor de las exportaciones (no solo balanza comercial).



## Un programa ‘vivo’

La maleabilidad de Profarma ha sido palpable en los últimos años. En 2013-2016 pudieron entrar a ser valoradas compañías sin plantas de producción en España si realizaban I+D y se valoraron por primera vez las inversiones relacionadas con la salud, aun si no estaban relacionadas con la producción farmacéutica.

También se permitió que toda empresa con determinada puntuación pudiera acceder a la minoración en las aportaciones al SNS. Esto resultó crucial para las empresas de genéricos, que al fin podían quedar incluidas en una de las cuatro categorías reservadas hasta entonces a las empresas del grupo A.

En estos años se dotó de más peso a la creación de empleo, a la inversión, tanto productiva como en I+D, y a la mejora de la balanza comercial y las exportaciones. Y por último se valoró la inversión directa o a través de vehículos de inversión especializados de tutela pública, en el ámbito de la salud.

Para 2017-2020, se han considerado los proyectos de investigación básica o preclínica realizados en colaboración con los Centros de Excelencia Severo Ochoa y Unidades de Excelencia María de Maeztu acreditados por el Ministerio de Ciencia y con los Institutos de Investigación Sanitaria acreditados por el Instituto Carlos III.



## Aeseg

La patronal de genéricos plantea tres grandes propuestas de mejora. La más importante, el equilibrio en la potenciación de las dos grandes actividades de valor añadido que quiere fomentar Profarma—inversión en plantas industriales y fomento de la I+D— a la hora de puntuar a las empresas participantes.

El Comité Científico de Evaluación de Profarma tiene un peso del 65 por ciento en las valoraciones. De ese 65 por ciento, el 42 por ciento se otorga a I+D y el 23 por ciento a inversiones y proceso de industrialización o de plantas de fabricación. De cara a obtener su clasificación tanto en grupos como en categorías, la patronal entiende que sería interesante que estos parámetros se igualaran.

La razón, explican desde Aeseg, está en la propia idiosincrasia del sector del genérico, donde prima la inversión en producción. Gracias a este esfuerzo, las compañías contribuyen a incrementar el empleo y participan en las exportaciones. “En definitiva, contribuimos de manera clara al compromiso de incrementar



ÁNGEL LUIS RODRÍGUEZ DE LA CUERDA

el PIB español, pero si a la hora de evaluar los esfuerzos se le da una ponderación bastante menor que a la inversión en I+D, el sector se considera disminuido”, asegura Ángel Luis Rodríguez de la Cuerda, director general de Aeseg.

La patronal también considera interesante la posibilidad de que los informes emitidos sean más explicativos. Actualmente, dichos informes solo hacen referencia a qué grupo y categoría son otorgados a la empresa participante. Justificar la puntuación en cada capítulo, o incluso emitir un informe detallado de la evaluación de cada compañía serviría, según De la Cuerda, como un “incentivo”, pues permitiría a las empresas saber en qué son más fuertes o débiles y mejorar para años posteriores.

Por último, en un momento como el actual, donde desde el Gobierno se está pidiendo a la industria una mayor colaboración, Aeseg cree que sería importante buscar, dentro de Profarma, “nuevos incentivos económicos”, complementarios a las exenciones parciales en el pago de tasas. Según la patronal, ello podría animar a incrementar las inversiones en el país o actuar incluso como un “efecto llamada” para otras compañías radicadas fuera de España.

Es fundamental  
reforzar  
mecanismos  
como Profarma.  
para dar  
respuesta a los  
desafíos de futuro

## BioSim

Para la Asociación Española de Biosimilares, Profarma podría ser un programa que el Gobierno integrara en el “Plan Nacional de Recuperación y Resiliencia” que ha de presentarse en los próximos meses a la Comisión Europea para acceder a los fondos de “Next Generation EU”. Las razones son su orientación hacia la mejora de la productividad y la economía, “y porque encaja de pleno con las estrategias europeas en esta materia”. Para hacer de Profarma un programa “de alcance más estratégico” e integrado en las políticas de Recuperación, BioSim considera que todas las asociaciones del sector deberían trabajar en una propuesta conjunta.

En todo caso, la patronal cree que el Plan Profarma se puede reorientar y mejorar en relación “con las nuevas exigencias y circunstancias sanitarias y económicas” que se están viviendo en España. “Pensamos que en su modelo de análisis de las empresas se debería valorar, de forma especial en este momento, un criterio relativo al impacto positivo en la sostenibilidad del sistema sanitario”, trasladan desde BioSim.

También es de especial importancia para el ámbito de los biosimilares la mejora del sis-

tema de incentivos asociado al programa. Una posibilidad, trasladan desde la patronal, consistiría en “que dispongan de una mayor valoración aquellas compañías que produzcan y/o comercialicen biosimilares al mercado español, haciendo especial énfasis en aquellas que contribuyan al crecimiento del tejido industrial español de este segmento de fármacos, dado que contribuyen a la sostenibilidad del sistema sanitario y esto redundaría directamente en la productividad, la eficiencia y la creación de valor añadido”.

Esta mejora de la valoración de las empresas relacionadas con los biosimilares también podría generar, concluye BioSim, el incentivo necesario para aumentar la capacidad de atraer capitales y de generar empleo contribuyendo positivamente al PIB.

## Anefp

Teniendo en cuenta el entorno actual de superación de la crisis sanitaria provocada por la COVID-19, “y tomando buena nota y aprendiendo de las necesidades de cara a posibles futuras crisis que pudieran venir y, por tanto, dando respuesta a uno de los objetivos de este plan como es la potenciación de las actividades que aportan un mayor valor añadido”, la Asociación para el Autocuidado de la Salud considera muy relevante aumentar en el Plan Profarma del valor de la producción en España, ponderando los que apuestan por ella, máxime teniendo en cuenta su aporte y repercusión directa en factores como empleo, investigación, e I+D.



ENCARNACIÓN CRUZ

## ¿QUÉ OPINAN LOS GRUPOS DEL CONGRESO?



“Profarma es un programa de fomento, ya que la Administración pública trata de incentivar el desarrollo I+D+I en la industria farmacéutica. Pero hay algunas cuestiones que hay que valorar. La primera es que la administración contribuye económicamente y por diversas vías a la financiación con dinero público de los proyectos. La segunda es que los proyectos tienen el casi exclusivo objetivo de obtener beneficio empresarial y no se investiga aquello que sería beneficioso para toda la sociedad de manera clara. Nosotros pensamos que, si hay financiación pública, directa o indirecta, las administraciones públicas deben participar en la elección de los objetivos de la investigación y, además, el proceso de investigación debe ser transparente para conocer los gastos reales de la totalidad del procedimiento”.

Grupo Parlamentario de Unidas Podemos en el Congreso



“Como es bien sabido, ProFarma termina este año 2020. Nosotros apoyamos una renovación de este programa, pero añadiendo contenidos que no había en la anterior y que son esenciales a día de hoy, como es apostar por la industria biomédica de manera decidida haciendo frente a los que tienen fobia a la colaboración público-privada o al sector privado en cualquiera de los ámbitos de la vida, pero también en el farmacéutico. Apoyamos medidas de carácter fiscal que permitan la implantación de nuevas industrias del sector de la biomedicina en general aprovechando la gran industria farmacéutica que tenemos en España como atracción para este tipo de industrias. También queremos facilitar una ley de mecenazgo que permita atraer donaciones a mecenas con importantes desgravaciones en el sector de la ciencia y de la industria, otorgando seguridad jurídica porque nos consta que mucha gente no realiza donaciones por la inseguridad jurídica que existe en España sobre este asunto.”

Guillermo Díaz, portavoz de Sanidad de Ciudadanos



“El Plan Profarma precisa una actualización y tras lo ocurrido en la pandemia es necesario adaptarlo en lo referente a la inversión en nuevas plantas para la producción de materias primas o de medicamentos de uso humano, o mejorar en la localización de sus líneas de investigación básica y preclínica. Hablamos de un Plan que arranca en 1986. Ha de contar con incentivos fiscales actualizados y debe tener una orientación específica en lo relativo a los medicamentos huérfanos, primar el apoyo al desarrollo de productos para necesidades consideradas importantes, o mal entendidas como las enfermedades raras. La inversión en nuevos centros de I+D, la realización de ensayos clínicos en España ha de tener un papel importante.

Todas ellas son cuestiones recogidas en el documento de conclusiones de la Comisión para la Reconstrucción. El sector farmacéutico está cambiando profundamente en función de los avances de la Genómica, del Diagnóstico Molecular, de las Terapias Avanzadas e incluso de la Nanotecnología, precisando de una mayor ayuda por el Gobierno. El Ministerio de Industria apoya la innovación y el equipo farmacéutico del Ministerio de Sanidad se dedica a torpedear con sus políticas de supuesta eficiencia. Desde el Grupo Popular esperamos que se presente el nuevo Plan Profarma, dando cumplimiento a lo acordado en el Congreso de los Diputados”.

**Elvira Velasco**, portavoz de Sanidad del PP en el Congreso

“Desde el Grupo Parlamentario vamos a esperar a que la nueva Secretaria de Estado plantee las propuestas del Gobierno para hacer valoraciones. Como ha sido una reciente reincorporación, vamos a darle un margen mínimo para que puedan trabajar en ello”.

Grupo Parlamentario Socialista en el Congreso



# Precio, financiación y acceso: el triángulo de la innovación

MARTA RIESGO<sup>1</sup>; CARLOS B. RODRÍGUEZ<sup>2</sup>

<sup>1</sup>Subdirectora de El Global; <sup>2</sup>Editor de Política Sanitaria de Wecare-u

¿Cuánto esperan los pacientes por las innovaciones? El mapa de la inequidad en Europa muestra esperas de hasta dos años y medio para acceder a las innovaciones que son aprobadas por la Comisión Europea. En España, los pacientes esperan hasta 414 días para disponer de las innovaciones, aunque no es de los países peor posicionados. Un informe publicado por la Efpia actualiza una situación que depende, y mucho, de las reformas (algunas recientes, otras aún pendientes) de los sistemas de decisión de precio y financiación y clasificación de la innovación farmacéutica.

---

**KEY WORDS:** acceso, financiación, precio, reembolso



- Tienen los pacientes europeos acceso a las innovaciones que llegan al mercado? Quizás esta es una de las preguntas que más se ha planteado en los últimos años en el ámbito sanitario. Y la respuesta es no. Ni todos los ciudadanos tienen acceso a las innovaciones que aprueba la Comisión Europea, ni ese acceso es igual de rápido para todos. Eso es lo que demuestra la encuesta WAIT, realizada por la Federación Europea de Asociaciones Farmacéuticas (Efpia) con el apoyo de la consultora internacional IQVIA y del Charles Rivers Associates (CRA).

El informe analiza un total de 172 medicamentos autorizados por la Agencia Europea del Medicamento entre 2015 y 2018 y mide su nivel de disponibilidad en 34 territorios europeos. Así, establece cuatro niveles de accesibilidad: disponible, disponible con ciertas restriccio-

nes, disponible únicamente en el sistema privado y no disponible.

Las conclusiones del estudio determinan una gran diferencia en términos de disponibilidad entre países, tanto en el número de fármacos disponibles, como en el tiempo de espera entre que se aprueba el medicamento por la EMA y llega al paciente. De media, tal y como indica la encuesta WAIT, los países del territorio europeo tienen acceso a 85 de los 172 medicamentos analizados. Además, el tiempo de espera medio para el acceso a las innovaciones asciende a 504 días, es decir, casi año y medio entre que el medicamento obtiene el visto bueno de la Comisión Europea hasta que lo reciben los pacientes. Esta cifra varía desde los 127 días que se registran en Alemania hasta los más de 823 de Polonia. Los países peor ubicados en el ranking esperan seis veces más que los mejor posicionados.



## ESPAÑA, DÉCIMO PAÍS CON MENOS DÍAS DE ESPERA

En el caso de España, el informe sitúa al país por debajo de la media en cuanto a días de espera. En concreto son 414 días los que los pacientes españoles tardan en acceder a las innovaciones que llegan al mercado. En concreto, se sitúa como el décimo país con menos días de espera en términos de acceso de Europa.

En cuanto al porcentaje de medicamentos que llegan a estar disponibles en el mercado tras su aprobación, España ofrece financiación para el 56 por ciento de los fármacos. A esto se suma un 2 por ciento más de fármacos que cuentan con un acceso limitado y un 6 por ciento que está únicamente disponible en el mercado privado. El resto (un 36 por ciento) no está disponible. En este aspecto, España se sitúa en el puesto 12 de la lista, aunque su porcentaje de acceso bajo financiación pública es más alto que en otros países que, en general, dan acceso a más medicamentos aprobados.

Por ejemplo Noruega, país que se sitúa justo un puesto por encima de España, dispone de un porcentaje de disponibilidad total más alto (74 por ciento), pero solo el 47 por ciento de estos medicamentos están disponibles bajo financiación pública. Un 12 por ciento dispone de financiación limitada y un 15 por ciento están disponibles a través del sistema privado.

Parecida es la imagen que muestra Reino Unido, aunque el país se sitúa en la séptima posición en la tabla de acceso elaborada por la Efpia. No obstante, solo el 42 por ciento de las innovaciones obtienen financiación pública. El 27 por ciento de los medicamentos tienen una financiación limitada. Y es que el modelo británico, como veremos más adelante, apuesta por la evaluación económica de las innovaciones, estableciendo un precio por año de vida ganado ajustado por calidad (AVAC) que limita, en parte, la llegada de parte de esa innovación.

Alemania es el país mejor posicionado en el ranking, con un 86 por ciento de disponibilidad y con solo un 1 por ciento de financiación con



limitaciones. Que este país lidere la tabla no es casual, su modelo es uno de los que aporta más accesibilidad en todo el territorio europeo. El sistema alemán da acceso a la gran mayoría de innovaciones una vez que la Comisión Europea El modelo alemán aboga por dar acceso a casi la totalidad las innovaciones tras la aprobación en la Unión Europea y realiza evaluaciones para valorar la efectividad de estos fármacos y revisar así su precio.

### PRECIO, FINANCIACIÓN Y ACCESO

Las conclusiones de la encuesta WAIT son la demostración palpable de que el debate del acceso a la innovación está íntimamente ligado a las reformas de precio y financiación y clasificación de la innovación farmacéutica de los últimos años. Ninguno de los grandes países del entorno español se ha librado de esta tendencia. Pero en España, a pesar de las modificaciones continuas en la Ley de Garantías, sigue pendiente.

El interés del Comité Asesor de la Financiación de la Prestación Farmacéutica por abordar a medio plazo “una mejora viable” de las estrategias de precio y financiación “en la línea de los países más avanzados” del entorno español. La cuestión será cómo hacerlo. El repaso a la práctica de estos países ya no apunta a la evaluación económica como el factor decisivo en las decisiones, sino al beneficio incremental. Y estas diferencias, a la postre, determinan en parte los plazos de acceso a la innovación.

Esta diversificación en los sistemas se ha concretado en diferencias clave en torno a la organización y gobernanza sanitarias. Y eventualmente también ha llevado a distintos métodos de evaluación, como muy bien explica, por ejemplo, el informe *Evaluación, Financiación y Regulación de los Medicamentos Innovadores en los Países Desarrollados*, de Weber y Roche (noviembre, 2017) (ver tabla 1).

**TABLA 1**

#### LOS SISTEMAS DE CLASIFICACIÓN Y FIJACIÓN DE PRECIO DE LA INNOVACIÓN FARMACÉUTICA

País	Clasificación de la innovación	Fijación de precio
 Reino Unido	Evaluación económica sobre los AVAC ganados	Primas que supongan un RCEI (ratio coste-efectividad incremental) razonable. Umbrales excepcionales para ultra-huérfanos y fármacos con impacto presupuestario bajo
 Alemania	Nivel 1: beneficio adicional excepcional Nivel 2: beneficio adicional considerable Nivel 3: beneficio adicional menor Niveles 4-6: beneficio adicional no cuantificable, no probado, y menor que el comparador	En los niveles 1-3, prima sobre el precio de sus comparadores Al resto, precio que no exceda el coste del tratamiento estándar (si se puede, referencia interna).
 Italia	Innovador / No innovador	Ventajas de precio para medicamentos innovadores (sin regla formal).
 Francia	ASMR I: beneficio terapéutico sustancial ASMR II: mejora importante ASMR III: mejora moderada ASMR IV: mejora menor ASMR V: ninguna mejora	Los medicamentos ASMR I-III tienen derecho a una prima de precio, basada en el beneficio marginal y en los precios internacionales. Para el resto, precios de referencia de los comparadores o menores.

Fuente: Evaluación, Financiación y Regulación de los Medicamentos Innovadores en los países desarrollados.



Siguiendo con esa diferencia primaria, en Reino Unido, la necesidad de ajustarse a unos presupuestos terminó por dar importancia al uso de los AVAC y al concepto de coste oportunidad. Por contra, el sistema sanitario alemán, no guiado por un presupuesto fijo, ha llevado a un rechazo de los AVAC.

En la base de ambas posturas, dos filosofías diferentes sobre la equidad. Desde la perspectiva inglesa, la equidad es horizontal (el coloquialmente conocido 'café para todos'). Mientras, en el caso alemán, la equidad se entiende de manera más vertical (distribución desigual a individuos que están en situaciones diferentes). El rechazo germano a los AVAC ha llevado a situar en la balanza otra perspectiva que ha ido ganando terreno en la toma de decisiones a nivel europeo: el beneficio clínico.

## ALEMANIA

Hasta hace relativamente pocos años, Alemania era uno de los pocos países europeos con régimen de libertad de precios. Todo cambió en 2011, con la aprobación de la ley AMNOG, modificada a su vez en 2017 con nuevos cambios normativos que afectan a la financiación y reembolso de los medicamentos.

Esta ley reestructuró las condiciones de reembolso de los medicamentos innovadores. Para seguir primando la innovación, pero moderando los precios, articuló además una regulación de precios basada en el valor terapéutico adicional del nuevo fármaco en comparación con las alternativas existentes.

Por primera vez, las empresas se vieron obligadas a presentar al G-BA (el Comité Federal Conjunto Alemán) un dossier sobre el beneficio esperado del producto. Los datos que debían aportar abarcaban variables clínicas (morbilidad, mortalidad, calidad de vida) y los beneficios podían incluir mejoras en la salud, reducciones del progreso de la enfermedad, mejora de la supervivencia, menores efectos adversos...

Posteriormente, el G-BA evalúa el beneficio clínico del producto con respecto a la alternativa más apropiada. Esta evaluación contempla



el beneficio adicional del fármaco en torno a seis niveles:

1. Excepcional.
2. Considerable.
3. Menor.
4. No cuantificable.
5. No probado.
6. Menor que el comparador.

## FRANCIA

Desde 2010 hasta 2019, Francia ha llevado a cabo varias reformas en el área de Farmacia, dando a la evaluación un papel fundamental. En 2011 se creó una nueva agencia reguladora, el ANSM, o Agencia Nacional de Seguridad de los Medicamentos y Productos Sanitarios, con nuevas funciones para medir, entre otras cosas, el beneficio incremental de los nuevos medicamentos sobre los ya existentes.



Por su parte, la Alta Autoridad para la Salud (HAS), a través del Comité de Transparencia, se encarga de evaluar los nuevos medicamentos que solicitan ser reembolsados. Esta evaluación se contempla en base a varios niveles: alto, moderado, bajo o insuficiente. Los criterios considerados son fundamentalmente clínicos: gravedad de la patología, efectividad del medicamento, efectos adversos y posicionamiento en la estrategia terapéutica.

Pero en Francia, la mayor importancia recae en el “valor terapéutico añadido” o mejora relativa del beneficio terapéutico (ASMR, por sus siglas en francés) de los nuevos medicamentos. Es la base para negociar los precios, siendo la evaluación económica, como mucho, utilizada como información de contexto.

El enfoque francés, similar así al alemán, subdivide el beneficio clínico (ASMR) en cinco niveles:

1. Producto innovador con beneficio terapéutico sustancial (salva vidas).
2. Mejora importante en términos de eficacia y/o reducción de efectos adversos (cambia el curso de la enfermedad)
3. Mejora moderada en términos de eficacia terapéutica y/o utilidad.
4. Mejora menor en términos de eficacia y/o reducción de síntomas.
5. Ninguna mejora sobre las opciones existentes.

## ITALIA

Italia también se ha sumado a la moda de reformar su sistema de clasificación de la innovación farmacéutica, con un nuevo algoritmo para medir la innovación. Allí, las decisiones de clasificación y reembolso de la innovación farmacéutica se realizan a nivel central, desde la Agencia Italiana del Fármaco (AIFA). Para las tareas de evaluación, la AIFA se apoya en una Comisión Científica, que trabaja en torno a tres categorías:

- **Clase A.** Reembolsado por el sistema.
- **Clase H.** Reembolsado sólo si es administrado en hospitales.
- **Clase C.** No reembolsado y con precios no negociados.

Solventado este paso, la fijación del precio de los medicamentos clasificados como reembolsables se lleva a cabo desde diversos criterios. Por ejemplo:

- La relación coste-efectividad.
- La relación beneficio-riesgo frente a las alternativas disponibles.
- La evaluación de impacto económico.
- El mejor coste/tratamiento/día en comparación con productos de la misma efectividad.
- La estimación de las cuotas de mercado.
- La comparación con los precios y el consumo de otros países europeos.
- El grado de innovación terapéutica.

De esta manera, según resalta el informe de Weber, Italia es “de los pocos países europeos que menciona explícitamente la innovación como uno de los criterios a considerar en el proceso de fijación de precios”.



# España va a la zaga en la reforma de sus estrategias de precio y financiación

Este modelo se basa en un enfoque multidimensional, donde el grado de innovación del fármaco se determina en base a tres criterios: la necesidad terapéutica no cubierta, el valor terapéutico añadido y la calidad de la evidencia científica. Los dos primeros se escalan en 5 niveles cada uno (máximo, importante, moderado, escaso, ausencia), mientras que la calidad de la evidencia lo hace en 4 (alta, moderada, baja o muy baja).

## REINO UNIDO

Reino Unido fue uno de los primeros países en instaurar la evaluación económica como instrumento principal para introducir innovaciones farmacéuticas en su sistema sanitario. El informe de Weber de 2017 estimaba que el coste por AVAC explicaba el 82 por ciento de las decisiones adoptadas por el NICE, el organismo que por excelencia realiza la evaluación económica de los fármacos.

Tradicionalmente, las recomendaciones del NICE, basadas en la evidencia clínica y económica del medicamento, han adoptado las categorías siguientes:

1. Recomendado
2. Optimizado (para un subgrupo de pacientes)
3. Solo para investigación

4. No recomendado
5. Recomendado para su uso dentro del *Cancer Drugs Fund*.

En los últimos años, como los demás países del entorno, se han introducido una serie de cambios en la financiación de nuevos medicamentos. Testigo de esos cambios ha sido, por una parte, la modificación en la evaluación y financiación de medicamentos. Se han añadido nuevos criterios, pero se mantiene el umbral estándar del coste-efectividad. Por otra se sitúa la evolución de *Cancer Drugs Fund*. Tras ser constatado como insostenible, desde marzo de 2016 funciona con un presupuesto fijo.

## EVALUACIÓN ECONÓMICA: UN CRITERIO, SÍ; PERO NO 'EL CRITERIO'

Este repaso a la práctica internacional arroja dos grandes conclusiones. La primera, que España, en efecto, va a la zaga en cuanto a la reforma de sus estrategias de precio y financiación. Y la segunda, que sí, como bien apunta el Comité Asesor de la Financiación de la Prestación Farmacéutica, hay que hacerlo "en la línea de los países más avanzados" del entorno español, entonces se abren al menos dos opciones a debatir.

Los países de la UE 5 son ahora los de la UE 4 + Reino Unido. Y aquí el 'Brexit' también importa en evaluación. Porque a diferencia de Reino Unido, la tendencia en Alemania, Francia e Italia parte de la misma base: evaluación económica y beneficio clínico no funcionan como una dicotomía, sino en régimen de complementariedad. Y precisamente por ello la evaluación económica funcionar como un criterio más, pero no como 'el' criterio.

La clave de la correcta convivencia en estos modelos reside en una toma de decisiones basada en un doble proceso. En primer lugar, calcular el beneficio incremental para luego abordar el proceso del coste o la relación entre coste y beneficio. Y en este segundo proceso, la evaluación económica es una herramienta más, junto con otras (precios de referencia internacionales, por ejemplo). ■



## ACCESO EN ONCOLOGÍA

La falta de equidad en el acceso se aplica también al terreno oncológico, aunque con mejores resultados. Del informe de la Efpia se desprende que el acceso de los pacientes a nuevos medicamentos oncológicos es muy variado en toda Europa, siendo los países del norte y de Europa Occidental los que mayor disponibilidad ofrecen. Eso sí, en el 88 por ciento de los países estudiados, la tasa de disponibilidad es mayor para los fármacos oncológicos que para el resto de medicamentos aprobados entre 2015 y 2018.

Sin embargo, de media, el estudio desprende que más del 20 por ciento de las innovaciones que obtienen el visto bueno de las autoridades regulatorias tienen alguna restricción. En Reino Unido, por ejemplo, aplica algún tipo de restricción para el acceso a estas terapias en el 40 por ciento de estos medicamentos, aunque da acceso (ya sea parcial o total) al 88 por ciento de las innovaciones

aprobadas. En cuanto al tiempo de espera, el estudio destaca que la demora entre la autorización del fármaco y hasta que llega al paciente puede alcanzar los 2,5 años.

### ¿Y EN ESPAÑA?

Según el informe, los pacientes españoles enfermos con cáncer tienen que esperar una media de 450 días en este territorio para acceder a las innovaciones aprobadas por las entidades regulatorias. Además, el 58 por ciento de estos medicamentos cuentan con financiación pública sin restricciones, aunque España da acceso solo al 67 por ciento de las innovaciones que llegan. Por ejemplo, Alemania, país a la cabeza en acceso, financia el 98 por ciento de las innovaciones aprobadas por la EMA, con una media de acceso de 134 días.

Con estos datos sobre la mesa, la directora general de la Efpia,

Nathalie Moll, considera que la Estrategia Farmacéutica de la UE debería incluir la necesidad de garantizar que los pacientes tengan acceso a los medicamentos que necesitan. Un objetivo que, señala, es compartido por “pacientes, médicos, sistemas de salud y gobiernos”.

Con ella coincide Mike Doustdar, miembro de la Junta de la Efpia y Presidente del Comité de Acceso de Pacientes de la entidad, que recuerda que “las causas fundamentales de estos problemas son multifactoriales”. Entre otros, estarían “el inicio tardío de la evaluación de acceso al mercado; los requisitos de evidencia duplicada y las políticas nacionales de precios y reembolso”. Con todo, Doustdar espera que “la combinación de la encuesta WAIT y el análisis de la Efpia y CRA contribuya a un diálogo basado en evidencia entre todos los interesados para encontrar soluciones colaborativas”.



# Autorizaciones *fast track*: ¿Cómo cerrar el círculo entre investigación y autorización?

CARMEN LÓPEZ

Subdirectora de Gaceta Médica

¿Cómo ha avanzado la investigación clínica en la pandemia? ¿Qué papel han tenido las agencias reguladoras? ¿Habría sido necesaria una mayor coordinación entre investigadores, hospitales o entre países? Las lecciones aprendidas en el ámbito de la investigación han sido abordadas durante el I Congreso Nacional COVID-19.

No hay dudas del esfuerzo realizado a todos los niveles para garantizar la investigación durante la pandemia. Asegurar la disponibilidad de los medicamentos también ha formado parte del trabajo de los investigadores que han visto cómo se han reducido los plazos legales para la puesta en marcha de ensayos clínicos sobre el virus en España.

---

**KEY WORDS:** covid-19, aprobación, agencia reguladora, comités de ética, investigación clínica



- Cómo ha avanzado la investigación clínica en la pandemia? ¿Habría sido necesaria una mayor coordinación entre investigadores, hospitales o entre países? Las lecciones aprendidas en el ámbito de la investigación han sido abordadas durante el I Congreso Nacional COVID-19.

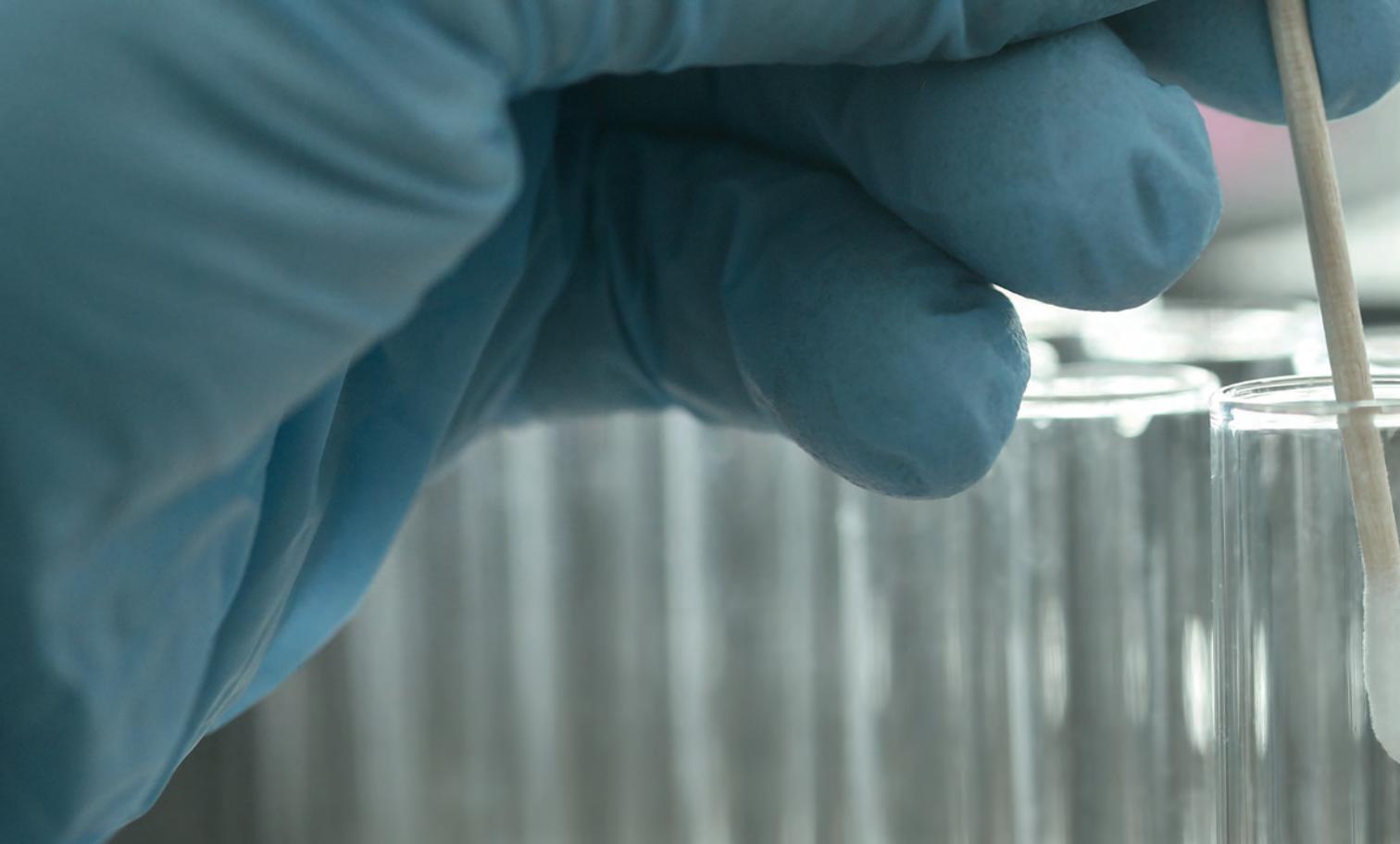
Lo que está claro ha sido el esfuerzo realizado a todos los niveles para garantizar la investigación durante la pandemia. Asegurar la disponibilidad de los medicamentos también ha formado parte del trabajo de los investigadores que han visto cómo se han reducido los plazos legales para la puesta en marcha de ensayos clínicos sobre el virus en España.

César Hernández, jefe de Departamento de Medicamentos de Uso Humano de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (Aemps), ha analizado el escenario en el que la Aemps ha tenido que actuar desde febrero hasta la actualidad. Como destaca este experto, la preocupación por la disponibilidad

de medicamentos estuvo presente ya a comienzos de año. “Estábamos intentando de construir un stock de emergencia para remdesivir, ribavirina, etcétera con la idea de que se podrían demandar estos fármacos”.

El primer ensayo clínico sobre COVID-19 lo recibieron la primera semana de marzo. Fue ahí cuando, como recuerda Hernández, la Aemps planteó tres retos: garantizar la disponibilidad de los medicamentos, garantizar la investigación clínica; y hacerlo en un entorno seguro para los empleados.

“¿Qué hicimos para garantizar la disponibilidad de medicamentos? Básicamente la distribución controlada de las terapias que se estaban utilizando para la COVID-19”, explica el responsable. Todo ello se ha hecho en un entorno complejo, en el que se ha tenido que incentivar la generación de la evidencia científica en torno al SARS-CoV-2 al mismo tiempo que había que satisfacer una demanda sanitaria.



Hay que tener en cuenta que en un contexto de demanda sanitaria tremendamente alto, el entorno de los hospitales no era el idóneo para facilitar la investigación clínica. En definitiva, dice Hernández, se trata de una ecuación en la que había que conjugar el uso de medicamentos ya autorizados para indicaciones diferentes, con la generación de evidencia, y hacer un esfuerzo por ayudar a llegar a las fases finales. “En esas fronteras fue donde nos estuvimos moviendo hasta junio. Las fronteras entre el uso off-label, la generación de evidencia y la regulación de medicamentos”, apunta.

### ¿Y LA INVESTIGACIÓN CLÍNICA?

A fin de garantizar la investigación clínica, la Aemps ha llevado a cabo todo un sistema de asesoría a demanda a través de la Oficina de Innovación. Gracias a esto ha sido posible la evaluación en tiempo real de los ensayos clínicos, al tiempo que la autorización en tiempo real. Para este refuerzo en el área de ensayos clínicos ha sido imprescindible la colaboración con los Comités de Ética de Investigación con medicamentos (CEIm).

Para este refuerzo en el área de ensayos clínicos ha sido imprescindible la colaboración con los Comités de Ética de Investigación con medicamentos (CEIm).

Explica este experto que una de las tareas pendientes es la incentivación de los ensayos clínicos más grandes, que son los que cuentan con más capacidad de generar resultados. Esta fue una intención inicial pero no siempre ha sido posible llevarlo a cabo.

### EL REPOSICIONAMIENTO DE FÁRMACOS

En la actualidad, nuestro país cuenta con 117 ensayos clínicos autorizados frente a la COVID-19. “Un número importante que han sido desarrollados, en su mayoría, por las comunidades autónomas que más investigación clínica desarrollan como son Madrid o Cataluña”.

Hernández apunta a que la mayor parte de estas investigaciones son ensayos de reposicionamiento de medicamentos. Además, a diferencia de lo que ocurre fuera del contexto COVID, donde buena parte de los ensayos autorizados (un 80 por ciento) están respaldados por la industria farmacéutica, la pandemia ha



En la actualidad,  
nuestro país  
cuenta con  
más de 120  
ensayos clínicos  
autorizados frente  
a la COVID-19

cambiado la proporción. “Ahora, tres cuartas partes de estos ensayos dependen de un promotor no comercial”.

Para Hernández es difícil mantener un equilibrio entre esta generación de evidencia, la incentivación de ensayos clínicos grandes, con los problemas que pueden surgir de los medicamentos que se utilizan off-label. Al fin y al cabo, “lidiar con estos aspectos que tienen más que ver con el poder y la gloria”, reconoce. De hecho, Hernández recuerda como en plena pandemia se publicaron numerosos estudios con resultados “endebles”.

De todos aquellos días, las lecciones aprendidas son claras: “Más cooperación y menos competición”. Un pilar fundamental en la que coinciden todos los expertos. ¿Cómo regularlo? Para Hernández es cuestión de incentivos que favorezcan los estudios colaborativos y el trabajo en red. De hecho, apunta a que en esta segunda ola de ensayos se va a permitir que aquellas investigaciones que tienen características similares puedan unirse y compartir datos e información, algo que no se pudo hacer en la primera ola. Esto generará “mejores resultados”.



Para el portavoz de la Aemps hay cosas que han venido para quedarse: la distribución de medicamentos, la reducción de las visitas y la utilización de las nuevas tecnologías. Este último aspecto, precisamente, cambiará la forma de investigar. “Los corsés que afectan a la investigación clínica tienen que ser repensados a la luz de las nuevas tecnologías y de lo que nos ha enseñado esta crisis sanitaria. Hay muchas cosas que resultará difícil renunciar y espero que con incentivos pueda ser posible”, acota.

### ¿CÓMO HA SIDO EL PAPEL DE LOS CEIM DURANTE LA PANDEMIA?

Lucía Arellano, secretaria técnica del Comité de Ética, ha explicado el papel de los CEIm durante la pandemia. En este contexto, la adaptación y priorización de los estudios marcó el día a día en estos comités, que vieron como la aprobación *fast track* de los ensayos clínicos se fue convirtiendo en el proceso habitual.

Para ello se articuló todo un circuito entre la Aemps y los CEIm. “La articulación completa de este circuito llevó a medidas extraordinarias como fue una validación en menos de 24 horas y una evaluación entre 24 y 48 horas para la solicitud de aclaraciones”.

En este sentido, la reducción de los plazos de evaluación para que un paciente pudiera participar en un ensayo clínico, “que habitualmente eran de tres meses, unos 100 días naturales”, ahora en la pandemia se han logrado acortar hasta los 3 días naturales. “Es algo completamente extraordinario para favorecer a la comunidad. No hubiera sido posible sin la evaluación conjunta entre la Aemps y el CEIm”, explica.

Como recuerda esta experta, al final del Estado de Alarma se recibieron un total de 202. El número de estudios no COVID ascendió también a 247. “Sin el trabajo en equipo no hubiera sido posible salir adelante”, apunta Arellano.

Además, durante los últimos meses también se ha tenido que realizar una importante adaptación de los procesos de consentimiento informado para pacientes de ensayos clínicos a



las circunstancias excepcionales que requería la situación. Así, ha señalado que “se ha pasado de un consentimiento manuscrito por otro oral temporal” y que “los comités han dado prioridad en los últimos meses a los ensayos y estudios clínicos relacionados con la COVID-19”, frente a otras enfermedades.

### EL PAPEL DEL INVESTIGADOR

Antonio Portolés, especialista en Farmacología Clínica del Hospital Clínico San Carlos de Madrid, ha destacado el papel de la investigación clínica ante el reto de la evidencia científica. “Solo dos meses después de que saltara la alarma en diciembre se contaba con 200 estudios clínicos en China”.

Unos estudios que presentaban muestras pequeñas, alternativas variadas y resultados ses-



## Solo dos meses después de que saltara la alarma de la pandemia se contaba con 200 estudios clínicos en China

gados que generaba incertidumbre. “Era una recogida de información con pocos criterios, ni planificada ni revisada y con problemas de calidad”.

Como explica el farmacólogo, en aquellos días se procedía a recoger información, pero era una recogida con escasos criterios y con problemas de calidad”. Esto puso de manifiesto la necesidad de contar una herramienta de mayor nivel. “Un ensayo clínico tiene una serie de dificultades”, dice el experto. Así, se reconsiderando alternativas como es el reposicionamiento o los diseños adaptativos que hasta ahora era mucho menos frecuentes.

Portolés señala que, ante una situación complicada como una pandemia, investigar en colaboración es clave para alcanzar buenos resultados, y que necesario contar con plataformas y programa de apoyo para ello. Asimismo, pone

como ejemplo el ensayo clínico mundial “Solidarity” de la OMS, en el que participan 70 países y más de 10.000 pacientes y en el que España fue el segundo país en comenzarlo. Como reflexión final, añade que esta pandemia ha supuesto una motivación y esfuerzo extraordinario en investigación y que siempre “es mejor que investigar que tratar a ciegas. Hay que planificar y adelantarse para lo que venga en el futuro, porque la investigación es una inversión y nunca un gasto”.

El papel de las plataformas se alza, por tanto, como fundamental, ya que aportan estructura e investigación y colaboración. “Estas plataformas han permitido obtener financiación y salvar barreras de coordinación, medicación y contratos”, incide el experto, a la vez que recuerda que han permitido aprovechar recursos en personal sanitario e investigación. ■



# El Gobierno pisa el acelerador de la Medicina Personalizada

**CARLOS B. RODRÍGUEZ**

Editor de Política Sanitaria de Wecare-u

La medicina de precisión es un eje fundamental para apuntalar los cimientos de la medicina actual. Aunque hace mucho que el futuro ya está aquí, el SNS no se había adaptado lo suficiente para implementarlo y exprimir su potencial. Conseguirlo, extrayendo beneficios para el sistema, para los pacientes, para el sistema de Ciencia y hasta para la economía del país, es el ambicioso objetivo de la Estrategia Española de Medicina Personalizada, que el Gobierno ha puesto en marcha con una transferencia inicial de 25,8 millones de euros.

---

**KEY WORDS:** genómica, medicina personalizada, medicina de precisión, digitalización

En febrero de 2020, durante su primera comparecencia ante la Comisión de Sanidad del Congreso de los Diputados, el ministro de Sanidad, Salvador Illa, expuso una ambiciosa agenda sanitaria. Pero todo atisbo de reforma quedó ‘confinado’ cuando se decretó el estado de alarma. Eran finales de julio cuando el ministro compareció por primera vez ante la Comisión de Sanidad del Senado para exponer cómo quedaba su lista de prioridades a la luz de la COVID-19. Si bien los objetivos de fondo permanecían intactos, Sanidad asumía la necesidad de reordenar las tareas y trabajar de otra manera. Así, algunas iniciativas quedaron postergadas, mientras que otras fueron priorizadas por ser consideradas como más fundamentales, si cabe, en la lucha contra el coronavirus. Ha sido el caso de la Ciencia y la I+D en general, y de la Medicina de Precisión en particular.

El 8 de septiembre, el Consejo de Ministros aprobó una transferencia de crédito por importe de 25,8 millones de euros al Ministerio de Ciencia e Innovación, que incidirá en el presupuesto del Instituto de Salud Carlos III, y dirigida a la Estrategia Española de Medicina Personalizada. Se trata de un anuncio importante, no tanto por la cuantía, sino por ser el primer paso en firme, una primera piedra que vaticina la implementación generalizada, por fin, de una nueva era en la adopción de decisiones terapéuticas en función de las características genómicas y moleculares de cada paciente.

### ANTECEDENTES: LA ESTRATEGIA DIGITAL

De momento, los planes del Gobierno de Pedro Sánchez en relación a la Medicina Personalizada no se han visto afectados por la pandemia.

La intención era trabajar con el Ministerio de Ciencia e Innovación en lo que por entonces Sanidad denominaba “Estrategia de Medicina de Precisión”.

El reto, además, se abordaría de la mano de la transformación digital, un campo que cuenta con su propio gran objetivo de legislatura: elaborar un Libro Blanco que establezca las líneas maestras para avanzar en este ámbito, y que se hará con la participación de las comunidades autónomas, de expertos y con los ministerios de Asuntos Económicos y Transformación Digital y de Ciencia e Innovación.





# Estrategia Digital: la avanzadilla de la Medicina del futuro

Los trabajos para desarrollar la Estrategia Digital se anunciaron a principios de septiembre. Buscan crear un espacio nacional de datos sobre salud que apoye la investigación y el análisis de grandes conjuntos de datos, con el fin de que sirvan para la aplicación de la inteligencia artificial y el aprendizaje automático en el campo de la salud.

Sanidad ha definido tres líneas de actuación para esta estrategia. La primera apuesta por impulsar la analítica de datos, la explotación de la información y la *business intelligence* del SNS. Es decir, ir hacia un sistema de información unificado y cohesionado. En segundo lugar se fomentarán la salud digital y la interoperabilidad a nivel nacional e internacional. Por último, se desarrollarán los Servicios Públicos Digitales para el SNS, dirigidos a facilitar la gestión eficiente de los servicios ofrecidos a la ciudadanía y la capacidad asistencial.

Para lograrlo, la estrategia digital cuenta con el liderazgo de la nueva Secretaría General de Salud Digital, Información e Innovación dirigida por Alfredo González.

Sanidad no oculta la importancia de que el sistema sanitario español se suba al tren de la digitalización. Desde la óptica del Ministerio, el Libro Blanco “será una hoja de ruta estratégica absolutamente necesaria para el futuro de la Sanidad pública” en España, pues supondrá una mejora personalizada de la prevención, el diagnóstico, el tratamiento o el pronóstico de enfermedades a partir de un análisis integrado de grandes volúmenes de datos.

Como impulsor, por tanto, de la Medicina de Precisión, los avances en relación a la Estrategia Española de Medicina Personalizada han venido precedidos de otros similares en relación a la Estrategia Digital del SNS.

## PRIORIDAD PRESUPUESTARIA

Por lo que respecta al trabajo colaborativo entre Sanidad y Ciencia, éste ha terminado por concretarse en el liderazgo del Instituto de Salud Carlos III en relación con la Estrategia de Medicina Personalizada. Así lo esbozó el ministro de Ciencia, Pedro Duque, a principios del mes de mayo.

Ya entonces se determinó que el presupuesto para la Medicina de Precisión era considerado “de alta prioridad”. Para determinarlo, el Gobierno ya manejaba un borrador de programa específico de investigación e implementación operativa y un plan nacional de terapias avanzadas.

A pesar de no tener aprobados unos nuevos presupuestos, el anuncio de los primeros 25,8 millones de euros dirigidos a construir la Estrategia de Medicina Personalizada demuestra que la prioridad del Ejecutivo es mucho más que una declaración de intenciones. En total, el objetivo previsto pasa por destinar, en dos años, un total de 77,3 millones de euros a esta estrategia, dirigidos entre otros objetivos concretos a crear un Centro Estatal de Terapias Avanzadas orientado a la investigación, desarrollo y potencial fabricación y distribución en el Sistema Nacional de Salud de terapias avanzadas personalizadas.

## DE LA GENÓMICA A LA FORMACIÓN EN PRECISIÓN

Así consta en el Plan de choque por la Ciencia y la Tecnología, que fue presentado por Pedro Sánchez el pasado 9 de julio, y que ya situaba a la Medicina Personalizada como uno de sus principales estandartes. La llegada de la primera transferencia económica para esta estrategia ha venido acompañada también del anuncio, entre los años 2020 y 2021, de otro conglomerado de acciones concretadas en los siguientes planes:

- Plan Big-Data Salud
- Plan de Medicina Genómica
- Plan de Terapias Avanzadas y Personalizadas
- Plan de Medicina Predictiva

- Plan de Formación en Medicina de Precisión
- Posicionamiento de España en el entorno europeo en el ámbito de la Medicina Personalizada.

## UN IMPULSO A LA COMPETITIVIDAD ECONÓMICA DE ESPAÑA

Las razones de la apuesta son evidentes. La Estrategia Española de Medicina Personalizada no sólo tiene como objetivo la mejora de las capacidades del Sistema Nacional de Salud, y, por ende, la situación sanitaria de la población. También contribuirá a avanzar en la competitividad económica del país, empleando como vector el conocimiento científico y la innovación.

# El Plan de Choque por la Ciencia



Este plan supondrá una inversión de 1.056 millones de euros en ayudas directas a la investigación. De ellas, 396 se concretará en este año, y el resto en 2021. A esta cantidad se sumarán otros 508 millones en préstamos. Toda la inversión se concretará en tres ejes:

### INVESTIGACIÓN E INNOVACIÓN EN SALUD

Esta área movilizará 215,9 millones de euros previstos. En ella está incluida la Estrategia Española de Medicina Personalizada, pero va mucho más allá. También contempla dotaciones adicionales para el Centro Nacional de Microbiología, el Centro Nacional de Epidemiología y para la Acción Estratégica en Salud.

### TRANSFORMACIÓN DEL SISTEMA DE CIENCIA Y ATRACCIÓN Y RETENCIÓN DEL TALENTO

Aquí se destinarán 523,5 millones dirigidos a resolver las deficiencias endémicas del sistema de Ciencia: estabilidad de la carrera investigadora y dotación de los principales instrumentos de financiación científica.

### IMPULSO A LA I+D+I EMPRESARIAL E INDUSTRIAL

Este eje se invertirán 317 millones de euros, a los se sumarán otros 508 en forma de préstamos.



No sólo eso. Para algunos expertos, la mera existencia del Plan de Choque y de la Estrategia Española de Medicina Personalizada puede que sean plataformas necesarias, o incluso indispensables, para canalizar parte de los fondos que España recibirá en virtud del acuerdo sobre el Plan de recuperación aprobado por la Unión Europea. Así al menos lo considera Jordi Faus, abogado-socio de Faus & Moliner. “Es muy importante —opina este experto— que en España se vayan creando plataformas de este tipo, por cuanto el instrumento con mayor dotación en el Plan europeo, el llamado “Mecanismo de Recuperación y Resiliencia” (560.000 millones de euros, de los cuales 310.000 se destinarán a subvenciones y 250.000, a préstamos) priorizará en particular planes nacionales en los ámbitos de transición ecológica y digital”.

En la misma línea, añade Faus, la Estrategia debería encajar perfectamente en los objetivos del Semestre Europeo, “y merecer la atención de quienes en su momento decidan el destino de los fondos que España recibirá de la UE”.



PEDRO DUQUE  
Ministro de Ciencia e Innovación.

Durante una de sus intervenciones en la rueda de prensa posterior a la reunión del Consejo de Ministros.

## ¿ESFUERZOS SUFICIENTE?

La euforia deberá matizarse en función de cómo se cumplen las expectativas previstas. Pero no todo han sido aplausos al lanzamiento de la Estrategia Española de Medicina Personalizada. No hay fisuras en relación a sus objetivos, pero sí muchas dudas en relación a su presupuesto.

Un día después de que el Consejo de Ministros aprobara la transferencia de 25,8 millones de euros al Carlos III para la Estrategia Española de Medicina Personalizada, la Asociación Española de Investigación sobre Cáncer (Aseica) y la Asociación Española contra el Cáncer acudían al Ministerio de Ciencia con más de 660.000 fir-



mas en apoyo de un Plan Nacional de Investigación del Cáncer. Entre otras, destacaba la petición de adoptar un plan de medicina personalizada “realista y con buena financiación”.

Por lo pronto, el Gobierno también ha aprobado la convocatoria para poner en marcha el primer paso de la Estrategia Española de Medicina Personalizada: la Infraestructura de Medicina de Precisión asociada a la Ciencia y Tecnología (IMPACT). Con los 25,8 millones transferidos, permitirá avanzar en la implantación de una nueva forma de hacer medicina, vinculada al conocimiento científico y a la capacidad de explotar toda la información disponible para aumentar la calidad y la eficiencia del sistema sanitario.

No hay fisuras en relación a la Estrategia, pero sí muchas dudas en torno a su presupuesto



## LLEGA IMPACT

Esta convocatoria permitirá configurar una infraestructura de servicios científico-técnicos que vertebrará y fortalecerá las capacidades de I+D+I en Medicina de Precisión existentes y facilite la implementación real de la Medicina de Precisión en el SNS.

Asimismo, permitirá generar la capacidad de análisis inmediato de datos obtenidos en tiempo real, para dar una respuesta coordinada e inmediata a cualquier urgencia científica que afecte a la Salud Pública, y orientar la investigación hacia los problemas de salud a través de la implementación real de la Medicina de Precisión en el SNS. También potenciará la participación y liderazgo de España en proyectos, programas, plataformas e infraestructuras internacionales de I+D+I orientadas a la Medicina de Precisión y la ciencia de datos.

En concreto, prevé que el Instituto de Salud Carlos III ponga en marcha tres nuevos programas: Medicina Predictiva, Ciencia de Datos y Medicina Genómica. “Los tres programas, estrechamente relacionados entre sí, permitirán generar este año una sólida base científica en red que facilitará las acciones que se llevarán a cabo durante el próximo año”, afirman desde el Ejecutivo.

El de Medicina Predictiva está orientado al diseño y puesta en marcha de una gran cohorte poblacional con datos clínicos, epidemiológicos y biológicos, medidos a nivel individual, que permita representar a la totalidad de la población residente en España, incluyendo la variabilidad étnica y la diversidad geográfica y ambiental. La idea es generar un registro de datos individuales y poblacionales que sea la base para una mejor toma de decisiones en salud; permitirá construir modelos predictivos de enfermedad, identificar desigualdades en salud, monitorizar indicadores clave y evaluar el impacto de las políticas sanitarias.

El Programa de Ciencia de Datos persigue desarrollar un sistema de recogida, integración y análisis de datos clínicos y moleculares



RAQUEL YOTTI

Directora del Instituto de Salud Carlos III

IMPACT permitirá  
al ISCIII poner  
en marcha tres  
programas:  
Medicina  
Predictiva,  
Ciencia de Datos  
y Medicina  
Genómica

orientado a mejorar la salud de cada paciente individual, y que permita el uso secundario de la información existente en el SNS para el beneficio de la sociedad con objetivos de salud pública, planificación sanitaria e investigación. Su objetivo es optimizar la gestión de la información generada, para interpretarla y aplicarla de la manera más efectiva para la población y el sistema sanitario; proporcionará herramientas bioinformáticas para la gestión de datos genómicos y soluciones de Informática médica para la gestión e integración de datos clínicos, facilitando la interoperabilidad de los sistemas de información clínica de los diferentes sistemas autonómicos de salud.

Finalmente, el programa de Medicina Genómica desarrollará infraestructuras y protocolos de coordinación para llevar a cabo análisis ge-

nómicos y otros datos 'ómicos' de forma eficaz, eficiente y equitativamente accesible en todo el territorio nacional, tomando como apoyo grandes centros de investigación españoles que ya disponen de tecnología de secuenciación de última generación y experiencia en su aplicación al diagnóstico de enfermedades humanas. Su fin es garantizar una reserva estratégica estatal de servicios diagnósticos de secuenciación de muy alta complejidad, que se prestarán sin coste económico para los pacientes o los servicios de salud autonómicos; optimizará y reforzará las capacidades de secuenciación masiva disponibles, orientándolas a las necesidades de diagnóstico genético —exomas, genomas completos...— y prestando especial atención al diagnóstico molecular temprano de las enfermedades poco frecuentes. ■





# La industria marca sus previsiones hasta 2026

**NIEVES SEBASTIÁN**

Redactora en El Global

La irrupción de la COVID-19 ha tenido un alto impacto en la industria farmacéutica en los últimos meses, que ha obligado al sector a adaptarse a una nueva manera de trabajar. Se espera que la repercusión de la pandemia se mantenga a largo, con lo que muchas de las predicciones que se habían realizado de cara a los próximos años, ahora quedan invalidadas. Para analizar este escenario, la consultora PharmaEvaluate ha emitido un informe con previsiones sobre las tendencias de la industria entre 2020 y 2026. Entre las principales preocupaciones se encuentran varias: la detención de ensayos clínicos y el descenso de aprobaciones regulatorias, la pérdida de puestos de trabajo y productividad y una bajada en las ventas de fármacos en todos los segmentos.

---

**KEY WORDS:** industria farmacéutica, COVID-19, tendencias, predicciones, ventas, productividad

Durante los últimos meses, los esfuerzos de la industria farmacéutica se han focalizado en combatir la pandemia de COVID-19. Y este esfuerzo, se ha traducido en un ajuste continuo a nuevas formas de vivir y trabajar. Con todos estos cambios, el impacto que la pandemia tendrá a largo plazo sobre el sector, es difuso; pero a corto plazo, muchas de las predicciones que se han realizado sobre el sector están relacionadas con el impacto de este coronavirus, tal y como analiza el último informe de PharmaEvaluate. Este hace una previsión a nivel mundial del sector farmacéutico desde este 2020 hasta 2026.

Una de las principales preocupaciones que afecta ahora a este sector es la relativa a los ensayos clínicos. Y es que, desde que comenzó a expandirse el brote de coronavirus, se han suspendido cientos de estudios y se ha retrasado la emisión de conclusiones de los que ya estaban en fases avanzadas. Este problema repercutirá en que, cuanto más se prolongue esta situación, más probable será que las decisiones regulatorias disminuyan. Por supuesto, esto podría impactar en el acceso de los pacientes a nuevas soluciones médicas.

Por otra parte, desde la perspectiva macroeconómica, la pérdida de puestos de trabajo y productividad, apunta a que se produzca una recesión económica a nivel mundial. En caso de confirmarse, los gobiernos y los pacientes contarán cada vez con menos dinero para gastar en atención médica.

En este contexto, también los inversores parecen haber dejado en un segundo plano los riesgos de la pandemia a nivel económico, confiando en que estos fueran compensados con el potencial de los nuevos tratamientos sobre esta enfermedad. Aún con esta barrera,

y teniendo en cuenta que el crecimiento del sector será menor que otros años, el objetivo ahora para todos los productores de fármacos es trabajar para tratar de recuperar la actividad en todos los segmentos y minimizar el impacto al final del ejercicio 2020.





## IMPACTO DE LA COVID-19 EN LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA

Desde que comenzase el confinamiento en muchos países del mundo como consecuencia de la pandemia de COVID-19, los analistas comenzaron a hacer sus previsiones sobre ventas en la industria farmacéutica a la baja. En total, se estima que el descenso en las ventas sea de alrededor de 5.000 millones de dólares. En este contexto negativo, MSD sería la compañía más perjudicada; esto se debe a que dos tercios de los beneficios de la compañía son los relativos a fármacos administrados por facultativos, lo que impacta directamente en las ventas de los mismos. Por ejemplificar esta bajada en las ventas con un caso concreto, el fármaco inmunoterápico Keytruda –el que más aporta a la compañía– tiene prevista una bajada en las ventas de 448 millones de dólares; a pesar de estas pérdidas, se espera que siga manteniendo entre los medicamentos más vendidos hasta 2026.

### MEDICAMENTOS DE PRESCRIPCIÓN

Para 2026, se estima que Roche ocupe el primer puesto en venta de medicamentos de prescripción a nivel mundial. Si esta previsión se cumple, la compañía suiza superaría a Novartis y Pfizer en la carrera por liderar la venta de estos fármacos. La estimación se realiza teniendo en cuenta el incremento de ventas de los medicamentos oncológicos Tecentriq y Perjeta, así como de Ocrevus y Hemlibra, para la esclerosis múltiple y la hemofilia respectivamente. Otro de los aspectos que se espera que impulse la actividad en ventas de Roche es la adquisición de Spark Therapeutics y Promedior, como consecuencia de la diversificación de su cartera de productos.

Otra de las compañías con mejor pronóstico para 2026 sería Johnson&Johnson. Principalmente, el crecimiento en ventas de la misma, se estima basándose en el fuerte crecimiento de ventas de Darzalex, terapia indicada en oncohematología. También cabe destacar que este crecimiento se atribuiría a un hipotético

éxito de la vacuna contra la COVID-19 en la que trabaja la compañía; aun así, este fenómeno también se extrapolaría a otras grandes corporaciones como AstraZeneca, GSK, Sanofi o Pfizer, aunque tendrían que ver reforzadas sus ventas por otros productos para obtener resultados similares.

Según los datos que maneja PharmaEvaluate, Novartis sería una de las empresas que experimentaría una mayor caída en medicamentos de prescripción entre 2019 y 2026. En esta cara negativa, se incluirían igualmente Pfizer y Sanofi, siendo estas dos últimas las únicas del top 10 que han informado en el momento actual de una caída en ventas de medicamentos de prescripción en el periodo comprendido entre 2018 y 2019.

Desde el  
confinamiento los  
analistas hicieron  
sus previsiones;  
en estas estiman  
que el descenso  
de ventas hasta  
2026 sea de  
5.000 millones de  
dólares



Las únicas empresas que han comunicado una previsión de aumento en su cuota de mercado para 2026 son AstraZeneca, BMS y AbbVie. En el caso de BMS, la operación que más ha impulsado este crecimiento es la adquisición de Celgene. Para AbbVie, ha tenido un impacto muy positivo la adquisición de Allergan, suponiendo un movimiento estratégico muy ventajoso de cara a diversificar su cartera de productos, también teniendo en cuenta la inminente pérdida de exclusividad de Humira que se producirá en 2023. Para AstraZeneca se prevé un aumento sostenido en su participación en el mercado, principalmente atribuido a las ventas de medicamentos como Tagrisso, Lynparza en Imfinzi, que siguen situándose

como los motores de crecimiento de la compañía británica.

En el ranking de las diez compañías con mejores ventas en cuanto a medicamentos de prescripción para 2026, Takeda quedaría fuera. Y es que, a pesar de la adquisición de Shire en 2019 y la contribución de esta acción al aumento de los ingresos de la empresa, hay otros aspectos negativos. Uno de los remarcables, que la patente de Advate expiró en 2019, provocando una caída en ventas de alrededor de mil millones de dólares.

Haciendo un cómputo general, las diez principales empresas farmacéuticas perderían un 6,2 por ciento en la participación general en el mercado, con una gran influencia del comportamiento de Pfizer en este fenómeno.



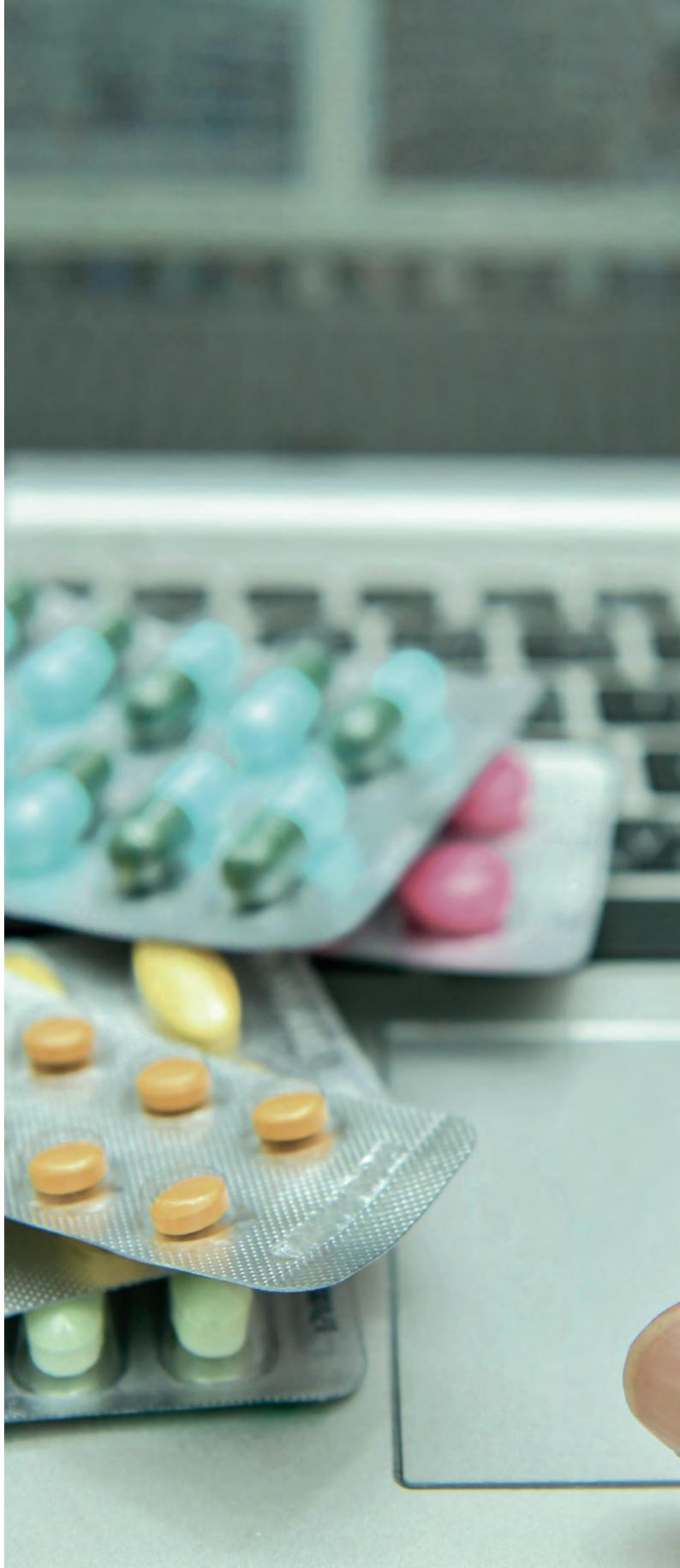
## CRECIMIENTO DE LA BIOTECNOLOGÍA

Cabe destacar que, de cara a los próximos años, se observa una tendencia cambiante hacia la biotecnología. Así, se prevé que estos productos adquieran una participación mayoritaria dentro de la clasificación de los 100 medicamentos principales en ventas para 2026, representando un 55 por ciento del total; esta cifra supone un incremento del 16 por ciento en comparación a los datos obtenidos en 2012. En este contexto, Roche seguiría siendo la empresa más importante en medicamentos biológicos.

Al analizar los datos pormenorizados de Roche destaca que, a pesar de perder el 5,8 por ciento de cuota de mercado debido a la pérdida de patente de biológicos como Avastin, Herceptin y Rituxan, seguiría siendo la principal empresa en volumen de ventas.

Otra de las previsiones que recoge el informe es que Amgen caiga dos posiciones, debido a la pérdida de cuota de mercado de Enbrel (enfermedades autoinmunes), frente a fármacos de la competencia para indicaciones similares. Siguiendo este hilo, se estima que Novo Nordisk pase a ocupar la tercera posición, impulsado por el alto crecimiento previsto para los fármacos Ozempic y Ribelsus (fármacos contra la diabetes), de los que se espera que juntos registren unas ventas de alrededor de 15.000 millones de dólares para 2026.

Asimismo, el documento prevé que AbbVie deje de formar parte del top 10 en esta área. Este resultado se desencadenaría de la pérdida de patente de Humira en Estados Unidos para 2023. Por su parte, Novartis pasaría a formar parte de los diez primeros en este segmento con pronósticos de crecimiento por las ventas de Cosentyx y Entresto (indicados para la psoriasis y la insuficiencia cardíaca respectivamente); también se incluirían entre los fármacos que impulsen el crecimiento de la compañía los lanzamientos de Arzerra (leucemia linfocítica crónica) e Inclisiran (molécula, por el momento experimental, que está siendo estudiada para el tratamiento de la enfermedad cardiovascular aterosclerótica).



Se prevé que los productos biotecnológicos aumenten su cuota de mercado notablemente, subiendo del 16% actual a alrededor del 55% para el año 2026

## INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO

El informe de Evaluate también analiza cuáles pueden ser los proyectos más prometedores en investigación y desarrollo hasta 2026. La lista de iniciativas está diversificada en varias áreas terapéuticas, y con una participación masiva de grandes corporaciones; aun así, también queda hueco para que empresas de mediana capitalización se cuelen en el ranking.

En primer lugar destaca tirzepatida, fármaco antidiabético y contra la obesidad de Eli Lilly. Este ha subido en la clasificación gracias a la apuesta que Eli Lilly está realizando por el mismo, comparándolo en ensayos con Trulicity, fármaco que reporta grandes ventas a la compañía.

El segundo puesto lo ocuparía Novartis gracias a inclisiran, molécula en estudio para la enfermedad cardiovascular aterosclerótica. Este fármaco pasó a formar parte del pipeline del Grupo Novartis mediante la adquisición de la compañía The Medicines Company a principios de este año. La aprobación de esta terapia está prevista para el segundo semestre de este año, y se espera que este fármaco compita directamente con Repatha (Amgen) dentro de los fármacos indicados para esta afección.

También hay grandes expectativas en torno a aducanumab, fármaco de Biogen contra el Alzheimer. Este fármaco, creado a partir de la proteína beta amiloide, estaba previsto que se presentase ante la FDA a principios de 2020; los retrasos como consecuencia de la situación actual podrían provocar nerviosismo entre los inversores, teniendo en cuenta que podría ser el primer tratamiento nuevo contra este tipo de demencia en los últimos 15 años.

En el área de las enfermedades autoinmunes, Bristol-Myers Squibb cuenta con BMS-986165, un inhibidor de la tirosina quinasa en investigación para el tratamiento de la psoriasis. Se espera que este fármaco revele buenos resultados, y ayude a BMS a recuperar las ventas en el área de psoriasis, tras la venta de Otezla en la fusión de Celgene.



Por parte de GlaxoSmithKline, destaca la entrada en el ranking de belantamab mafodotin, fármaco destinado al mieloma múltiple. Asimismo, Roche se cuelan en los diez primeros puestos de proyectos de investigación prometedores con risdiplam, fármaco indicado para la atrofia muscular espinal. Esta terapia ha recibido una revisión prioritaria de la FDA pero ahora la compañía suiza está a la espera de una decisión definitiva que está prevista para finales de este mes de agosto.

Entre los proyectos de empresas de menor tamaño, se cuelan cuatro en el top 10. En primer lugar estaría la empresa argenx, con su inmunosupresor efgartimod, tras los buenos resultados cosechados en ensayos con pacientes de miastenia gravis generalizada. El siguiente puesto correspondería a la colaboración entre Vir Biotechnology y Alnylam en el compuesto ALN-HBV02; se trata de un terapéutico de ARNi para tratar las infecciones crónicas por Hepatitis B. Dentro de este grupo de empresas de capitalización mediana, también estaría Iovance Biotherapeutics, con sus terapias celulares que cuentan con la designación de vía rápida de la FDA para melanoma avanzado. La empresa que completa este grupo es Allakos, con un fármaco para esofagitis y gastritis, que actualmente se encuentra en la Fase 3 de los ensayos clínicos.

## FÁRMACOS MÁS VENDIDOS EN ESTADOS UNIDOS Y A NIVEL MUNDIAL

Una de las tendencias que se mantiene es que, en cuanto a medicamentos de prescripción, la oncología será la especialidad que aglutine un mayor número de ventas para 2026, como ya lo ha sido en los últimos años. En concreto, se prevé que acumule un 21,7 por ciento de la cuota de mercado. Dentro de este segmento destacará el comportamiento de los fármacos inmunoterápicos, de los que se estima que crecerán alrededor de un 20 por ciento. Aquí, destacan productos como Keytruda (pembrolizumab, de MSD) u Opdivo (nivolumab, de BMS).

Como consecuencia de esto, también se espera que los inmunosupresores sigan creciendo,

hasta incrementarse sus ventas en alrededor del 14,3 por ciento. En este contexto, se espera que despunten productos como Dupixent (Sanofi), Otezla (Amgen) o Cosentyx (Novartis).

En la otra cara de la moneda, el informe de PharmaEvaluate recoge que los fármacos anti-reumáticos decrezcan casi un 2 por ciento. Este fenómeno podría deberse a la entrada de nuevos biosimilares en el mercado, como los asociados a Enbrel (Pfizer), Remicade (Janssen) o Humira (AbbVie). Este último pierde la exclusividad de la patente en Estados Unidos en 2023, con lo que se espera que las ventas caigan en alrededor de 13 millones de dólares entre 2019 y 2026. Tabla 1.

Sin agrupar los productos por especialidades, la consultora ha elaborado además un ranking con los diez productos que se estima que sean los más vendidos para 2026. Como se indicaba antes Keytruda, fármaco de inmunoterapia anti PD-1, sería el que encabezaría esta lista. También el segundo puesto sería para medicamentos inmunoterápicos, en este caso Opdivo, con un mecanismo de acción similar a Keytruda.

En cuanto a  
medicamentos  
de prescripción,  
la oncología  
seguirá siendo la  
especialidad con  
más ventas

**TABLA 1**
**VENTAS DE MEDICAMENTOS DE PRESCRIPCIÓN A NIVEL MUNDIAL POR ÁREA TERAPÉUTICA  
(RESULTADOS DE 2019 Y PREVISIÓN PARA 2026).**

Posición	Área Terapéutica	Ventas mundiales (miles de millones)		Tasa compuesta de crecimiento anual (% crecimiento)	Cuota de mercado mundial		Variación (+/-)
		2019	2026		2019	2026	
1	Oncología	145,4	311,2	+11,5%	16,0%	21,7%	+5,8pp
2	Antidiabéticos	51,0	66,9	+3,9%	5,6%	4,7%	-0,9pp
3	Inmunosupresores	24,0	61,3	+14,3%	2,6%	4,3%	+1,6pp
4	Vacunas	32,5	56,1	+8,1%	3,6%	3,9%	+0,3pp
5	Antirreumáticos	56,9	49,7	-1,9%	6,3%	3,5%	-2,8pp
6	Antivirales	38,8	42,9	+1,5%	4,3%	3,0%	-1,3pp
7	Órganos sensoriales	23,8	35,1	+5,7%	2,6%	2,4%	-0,2pp
8	Broncodilatadores	27,8	32,2	+2,1%	3,1%	2,3%	-0,8pp
9	Dermatológicos	13,8	32,0	+12,7%	1,5%	2,2%	+0,7pp
10	Terapias contra la EM	22,7	25,0	+1,4%	2,5%	1,7%	-0,7pp
11	Antihipertensivos	23,4	22,4	-0,6%	2,6%	1,6%	-1,0pp
12	Anticoagulantes	21,3	22,0	+0,5%	2,3%	1,5%	-0,8pp
13	Antipsicóticos	11,2	21,0	+9,5%	1,2%	1,5%	+0,2pp
14	Antifibrinolíticos	13,4	19,7	+5,7%	1,5%	1,4%	-0,1pp
15	Sera y gammaglobulinas	11,5	19,5	+7,8%	1,3%	1,4%	+0,1pp
	<b>Top 15</b>	<b>517,5</b>	<b>816,9</b>	<b>+6,7%</b>	<b>56,9%</b>	<b>57,1%</b>	<b>+0,2pp</b>
	<b>Otro</b>	<b>392,5</b>	<b>614,6</b>	<b>+6,6%</b>	<b>43,1%</b>	<b>42,9%</b>	<b>-0,2pp</b>
	<b>Ventas mundiales totales de Medicamentos de Prescripción</b>	<b>910,0</b>	<b>1,431,5</b>	<b>+6,7%</b>	<b>100,0%</b>	<b>100,0%</b>	
Las ventas totales de medicamentos de prescripción y OTC incluyen:							
	<b>WW Generic Sales</b>	<b>79,5</b>	<b>100,7</b>	<b>+3,4%</b>	<b>8,7%</b>	<b>7,0%</b>	<b>-1,7%</b>
	<b>OTC Pharmaceuticals</b>	<b>38,3</b>	<b>41,4</b>	<b>+1,1%</b>	<b>4,2%</b>	<b>2,9%</b>	<b>-1,3%</b>

Fuente: EvaluatePharma.

En el tercer puesto se encontraría Eliquis (apixaban), medicamento anticoagulante que se utiliza para prevenir tromboembolismos venosos y accidentes cerebrovasculares en pacientes que padecen fibrilación auricular. Biktarvy (bictegravir sodium; emtricitabine; tenofovir alafenamide fumarate) antiviral de Gilead Sciences utilizado en pacientes con VIH, ganaría la cuarta posición.

A mitad de la tabla, en el puesto quinto, se encontraría Imbruvica (ibrutinib) desarrollado por AbbVie y Janssen, un inhibidor de la Tirosina kinasa de Bruton utilizado para pacientes con linfoma de células del manto. También la oncología ocupa el sexto y séptimo lugar con Ibrance (palbociclib) de Pfizer, destinado a determinados tipos de cáncer de mama y Tagrisso (osimertinib mesylate), un inhibi-

dor del factor de recepción de crecimiento (EGFR) indicado en cáncer de pulmón no microcítico.

Los tres últimos puestos de la tabla los ocupan fármacos de diferentes especialidades. En octavo lugar esta Dupixent (dupilumab), de Sanofi, inhibidor de interleuquinas 4 y 13 destinado a pacientes de dermatitis atópica, el asma y la rinosinusitis crónica con poliposis nasal. La novena posición es para Trikafta (elexacaftor, ivacaftor, tezacaftor) de Vertex Pharmaceuticals terapia avanzada para tratar la fibrosis quística. Por último, cierra la tabla con el décimo puesto del ranking Ozempic (semaglutida), de la farmacéutica NovoNordisk utilizado como fármaco diabético –que puede ser combinado con otras terapias- para evitar el desarrollo de enfermedades cardiacas en estos pacientes. ■



# Industria y asociaciones de pacientes: una relación 'prohibida'

MÓNICA GAIL

Redactora en El Global

La industria siempre ha sido un pilar fundamental para la subsistencia de las asociaciones de pacientes. Sin embargo, el polémico punto 47.2 del Dictamen para la Reconstrucción Económica y Social de Gobierno ha despertado la incertidumbre y la indignación entre las sociedades científicas y la oposición al prohibir la financiación de las actividades de pacientes por parte de la industria. Y es que ahora, tras la aprobación del Dictamen el pasado julio, ¿cómo se mantendrán a flote las asociaciones?

---

**KEY WORDS:** Industria farmacéutica, asociaciones de pacientes, Dictamen para la Reconstrucción

Hasta ahora, las asociaciones de pacientes percibían fondos para poder realizar sus proyectos a través de tres fuentes de ingresos: cuotas de los socios, aportes de la industria y subvenciones del Estado. Pero, tras la aprobación del Dictamen para la Reconstrucción Económica y Social el pasado mes de julio, las asociaciones se han quedado sin su mayor pilar económico: la industria. Y es que el punto 47.2 del Dictamen prohíbe la financiación de las actividades de las asociaciones de pacientes, ya sea de forma directa o indirecta, por parte de la industria farmacéutica.

La presidenta de la Alianza General de Pacientes (AGP), Pilar Martínez Gimeno, considera que esta medida sería muy perjudicial para las organizaciones, pues resultaría imposible depender únicamente de financiación pública y cuotas sociales: “Esto sería una utopía; las administraciones públicas no tendrían capacidad para financiar las actividades y, menos aún, la formación continuada de los profesionales sanitarios”.

Martínez explica que tanto la cuota social como las ayudas que provienen de fondos públicos son recursos limitados. La cuota “afecta especialmente a la estructura de cada organización, como el mantenimiento de las instalaciones, los sueldos de las personas contratadas o los gastos en materiales necesarios para realizar cada actividad”. Por su parte, los fondos públicos “nunca son suficientes” para desarrollar la labor de las asociaciones. “Además de requerir trámites burocráticos que entorpecen la adquisición de esos fondos, también piden justificar más dinero del que se otorga para la realización de los proyectos”, lamenta.

Sin embargo, las ayudas procedentes de la industria están “vinculadas a proyectos estudiados y valorados cada año”, en relación a los objetivos que persigue la asociación. “La industria tiene una metodología mucho más ágil a la hora de aportar las ayudas, que van directamente dirigidas a actividades concretas que benefician a toda la población”, señala Pilar Martínez.

Sin la industria, las asociaciones se quedarían “cojas”. De ahí su gran preocupación e indignación. ¿Qué será de las asociaciones y cómo podrán seguir realizando sus actividades?





La presidenta de la AGP señala que depender únicamente de lo público les “convertiría en cautivos y dependientes de las decisiones que se tomen desde los entes gubernamentales, impidiéndonos ejercer nuestra independencia y, en consecuencia, impidiendo el ejercicio de la Responsabilidad Social Corporativa del sector privado, un espíritu democrático que se mantiene en los países de nuestro entorno en la Unión Europea”.

De continuar con esta normativa, el fin de las ayudas de la industria supondría también –a su juicio– el fin de estas organizaciones: “Muchas asociaciones de pacientes desaparecerían y millones de personas quedarían privados de su derecho a acceder a formación, información y educación sanitaria útil para llevar adelante sus enfermedades”, advierte Pilar Martínez.

## ¿POR QUÉ ACABAR CON LAS AYUDAS DE LA INDUSTRIA?

¿Por qué acabar con las ayudas de la industria? Es la primera pregunta que viene a la cabeza si se tienen presentes todos los beneficios que éstas aportan. “Me gustaría pensar que han decidido prohibir la financiación de la industria por falta de conocimiento y falta de comunicación con las plataformas de pacientes que representamos transversalmente a todas las asociaciones de España”, conjetura Pilar Martínez. Y protesta porque no contaron con la participación de las organizaciones durante la ronda de comparecencias de la Comisión para la Reconstrucción en el Congreso.

Del mismo parecer es Julio Sánchez Fierro, abogado y doctor en Ciencias de la Salud, quien sí compareció ante la Comisión. En declaraciones a EDS, subrayaba que el punto 47.2 es “fruto de prejuicios y falta de diálogo con las asociaciones de pacientes, que no fueron oídas en ningún momento”.

El sentimiento generalizado es de enfado. “¿Por qué se repite hasta el hartazgo que el paciente es el centro del sistema sanitario y después no se le tiene en cuenta en absoluto?”, se pregunta la presidenta de la AGP. “En definitiva,



parecen querer instaurar un sistema sanitario centrado en el paciente pero, a ser posible, sin el paciente; algo totalmente incoherente”.

Una posible explicación de la decisión tomada en la Comisión sería la existencia de problemas relacionados con la transparencia. Un estudio publicado en *The British Medical Journal* (*‘Industry funding of patient and health consumer organisations: systematic review with meta-analysis’*) en el que se estudiaba la relación entre la industria y las asociaciones, incluía también un análisis de las posiciones de las organizaciones de pacientes y las empresas de las que recibían fondos. Se concluyó que los



postulados de las asociaciones suelen ser “favorables” a sus patrocinadores. Además, otras investigaciones observaron que algunas informaciones de las publicaciones en sus webs se posicionaban según los fondos que recibían estas organizaciones por parte de la industria: entre un cuarto y un tercio de las estudiadas lo hacían. Sin embargo, estos estudios (publicados este año) se realizaron entre 2008 y 2012, por lo que los investigadores admiten que la “política de publicación de relaciones financieras podría haber cambiado desde esas fechas”.

Ante esto, Pilar Martínez es tajante: “Las asociaciones de pacientes somos organizaciones

no gubernamentales, apartidistas, independientes del sector público. Nos regimos dentro de un marco de legalidad y transparencia al que estamos sometidas, al igual que las entidades privadas que colaboran con nosotros en determinados proyectos”. Por ello, no entiende la “desconfianza” en la forma de financiar sus actividades, pues tienen que “rendir cuentas año a año, más aún tratándose de entidades de bien público y sin fines de lucro”, indica.

“Si lo que de desean es controlarnos... en realidad están promoviendo la extinción de las asociaciones de pacientes”, concluye Martínez.



## LA RIQUEZA DEL SECTOR PRIVADO

La misma indignación e inquietud por el fin de la financiación de la industria es compartida por algunos partidos políticos. Para Elvira Velasco, portavoz de Sanidad por el Partido Popular en el Congreso, prohibir la financiación de la industria no es más que una “cuestión muy antigua de fobia al sector privado”.

Velasco lamenta esa “fobia” y pone de relieve la “riqueza” que genera la colaboración con la industria farmacéutica “tanto para los recursos humanos como para las asociaciones de pacientes” en todo el sistema. “Si no fuera por ello, muchas de las actividades que llevan a cabo no se podrían hacer”, apunta.

“La riqueza del SNS es la sinergia que hay entre lo público, lo privado y la industria; esa es la fortaleza de nuestro SNS”, asegura la portavoz sanitaria popular. Y alude a las “dificultades económicas que soportan estas asociaciones para hacer frente a una amplia gama de actividades informativas y formativas y de colaboración con las Administraciones sanitarias, que requieren una financiación para su sostenibilidad”.

De hecho, Velasco explica que las actividades de formación continuada generan gastos inevitables y le corresponde a los poderes públicos evitar que se ponga en riesgo la subsistencia de estas entidades. El PP entiende que regular la financiación pública y privada con requisitos y procedimientos dotados de transparencia y respetuosos con la independencia de estas asociaciones es una prioridad sanitaria y social.

Guillermo Díaz, portavoz de Sanidad de Ciudadanos en la Cámara Baja, recuerda que al igual que el PP mostró su disconformidad, su partido introdujo una enmienda, respaldada por los populares, para contrarrestar el polémico artículo. Esta enmienda “apuesta por impulsar la transparencia y la claridad en ese tipo de relaciones, con lo cual, en el mismo texto aparece el fomento de la transparencia”. El partido de Díaz lo tiene claro: “Nos oponemos a otras cuestiones donde se intuya la fobia a la colaboración público-privada; son

fobias de otros que no creo que consigan imponerse”, indican.

Desde luego, el PP también ha hecho lo imposible por que el famoso punto 47.2 quedara sobre papel mojado, además de intentar mejorar algunos puntos del Dictamen. En primer lugar, anunciaron una ofensiva parlamentaria que tenía por objeto modificar y enriquecer algunos puntos del texto. Más adelante, presentaron una serie de iniciativas relativas a los pacientes o la formación continuada. De este modo, querían situar a los pacientes como “protagonistas” incorporándolos en el Consejo Consultivo del Consejo Interterritorial del SNS. Además, el PP presentó 32 enmiendas sobre el capítulo de Farmacia, que abordaban de forma primordial el futuro de la formación médica continuada. Hicieron hincapié en la eliminación del copago farmacéutico y del informe de la AIRef, un documento que, según Velasco, “no pinta nada” en el Dictamen.

Además, esta formación registró dos Proposiciones No de Ley (PNL). La primera trataba sobre la participación y financiación de las asociaciones de pacientes, mientras que la segunda PNL se refería a “incrementar sustancialmente la dotación presupuestaria destinada a la formación continuada pública de los profesionales sanitarios en colaboración con las comunidades autónomas”. Por último, los populares lanzaron una tercera iniciativa: una Proposición de Ley para modificar la Ley Orgánica 3/1986 de Medidas Especiales en Materia de Salud Pública “para detallar y pormenorizar sus medidas”.

Y, a pesar de todas las voces, tanto políticas como de sociedades científicas y asociaciones de pacientes, en contra de uno de los puntos más conflictivos del dictamen de la Comisión para la Reconstrucción en materia de Sanidad, no han conseguido poner freno a la prohibición. ■

# Reacciones de las asociaciones



## ALIANZA GENERAL DE PACIENTES (AGP)

PILAR MARTÍNEZ GIMENO

“La voz del paciente no ha asido escuchada y falta reconocimiento por la labor que desarrollamos de manera altruista y voluntaria en beneficio de la sociedad”.



## FEDERACIÓN DE ASOCIACIONES CIENTÍFICO MÉDICAS (FACME)

ANTONIO ZAPATERO

“Hasta el momento, las administraciones ni han fomentado ni apenas han financiado la formación médica continuada, incumpliendo su obligación legal con el sistema sanitario público”.



## PLATAFORMA DE ORGANIZACIONES DE PACIENTES (POP)

CARINA ESCOBAR

“Prohibir la financiación a las asociaciones de pacientes es limitar el apoyo y la ayuda que necesitan más de 9 millones de personas con enfermedades en nuestro país”.



## FARMAINDUSTRIA

MARTÍN SELLÉS

“La colaboración de la industria farmacéutica con organizaciones y profesionales sanitarios y asociaciones de pacientes es necesaria, legítima y transparente”.



## FORO ESPAÑOL DE PACIENTES (FEP)

ANDONI LORENZO

“Seguiremos reivindicando el reconocimiento de las organizaciones de pacientes; esta medida parece pretender el fin del tejido asociativo cuya labor es esencial”.



## FUNDACIÓN IDIS

JUAN ABARCA

“Se trata de una decisión injustificada, ya que no cabe pensar que pueda derivarse una influencia maliciosa porque las asociaciones de pacientes no prescriben tratamientos”.



## GRUPO ESPAÑOL DE PACIENTES CON CÁNCER (GEPAC)

BEGOÑA BARRAGÁN

“Se ha aprobado una medida sin precedentes en contra de las asociaciones que, en lugar de darles voz en la crisis del coronavirus, se les ignora y se les prohíbe recibir ayudas económicas para la información y formación de millones de enfermos y familias”.

---

Directora general de BioSim

# Encarnación

---

# CRUZ

Salir del sector público para trabajar en otro ámbito conlleva a veces la presencia de cambios en el discurso que se defiende. No ha sido este el caso de Encarnación Cruz. Su mensaje no ha variado, con independencia de dónde lo haya pronunciado: como directora de Farmacia en el Ministerio de Sanidad, como subdirectora general de Farmacia de la Comunidad de Madrid (entre otros de los cargos que ha ejercido en la Administración regional) o ahora, como directora general de BioSim. Cruz aúna el conocimiento del biosimilar con el del difícil proceso de toma de decisiones de la Administración, para alertar del peligro de tomar decisiones cortoplacistas. EDS ha hablado con ella.

Por Marta Riesgo y Carlos B. Rodríguez  
*Subdirectora de El Global* y editor de  
Política Sanitaria de Wecare-u





**Pregunta.** ¿Cuáles son sus objetivos como directora general de BioSim?

**Respuesta.** Los objetivos de la Dirección General de BioSim no pueden ser otros que los de la propia asociación: consolidar y reforzar el uso de los biosimilares en la práctica clínica real. No obstante, es cierto que a la Dirección General le corresponde establecer líneas estratégicas para cumplir este objetivo. Tengo la suerte de que BioSim lleva 5 años trabajando de forma directa y continuada. Por tanto, es una asociación consolidada, con unas líneas estratégicas que han sido muy acertadas y que se han desarrollado muy bien gracias a Regina Múzquiz, a quien aprovecho para hacer un reconocimiento, porque ha sido figura fundamental para que los biosimilares tengan un papel en nuestro país.

Dicho esto, las líneas estratégicas pasan por consolidar todos los proyectos existentes: colaboración e interlocución con las administraciones públicas y sanitarias; la formación e información a pacientes y profesionales; las alianzas con sociedades científicas y consejos generales... Pero además, queremos dar mayor visibilidad al trabajo que realiza la asociación. Queremos proporcionar una información veraz, actualizada y rigurosa sobre los biosimilares. Tenemos una visión. Queremos convertirnos en referentes para todos los actores implicados en el uso de biosimilares: profesionales sanitarios, industria, administración servicios de salud, pacientes... Creemos que tenemos madurez suficiente como avanzar en ese sentido.



# “Hace falta aterrizar en la práctica los titulares que ha dado el dictamen de la Comisión para la Reconstrucción”

**P. La Comisión para la Reconstrucción ha acogido entre sus conclusiones el fomento del sector a través del refuerzo de una política activa de biosimilares. La clave, como siempre, estará en el cómo. ¿Cuál debería ser la letra pequeña y las medidas concretas de esa política activa de biosimilares, a juicio de BioSim?**

R. Nosotros hemos valorado muy positivamente el posicionamiento del dictamen. No oculto que nos hubiera gustado poner tener voz igual que tuvieron otras asociaciones, precisamente para poder haber manifestado la forma en que nosotros creíamos que se podía bajar al terreno. Pero el mero hecho de que se apueste de forma decidida por el biosimilar como una herramienta

que permita mejorar el sistema de salud es importante.

En cuanto a medidas concretas, ahora toca establecer un diálogo con la administración central y con las administraciones autonómicas para exponer esas medidas. Porque para nosotros hace falta aterrizar en la práctica estos titulares que ha dado el dictamen de la comisión.

Por un lado, y muy resumidamente, desde el punto de vista normativo creemos que tendríamos que tener una mayor agilidad tanto para la autorización como para la comercialización de biosimilares que nos permitiera estar rápidamente en el mercado. Luego tendríamos que establecer sistema de fijación de precios adecuados. A veces se habla de precios justos y estamos de acuerdo, pero un precio justo o adecuado para el biosimilar debería ser aquel que permita conciliar nuestra ayuda a la sostenibilidad del sistema con un atractivo para la inversión en el desarrollo de biosimilares. Tenemos que asegurar que hay un retorno de la inversión, que el precio no cercena una ganancia para el laboratorio que apuesta —porque esto es una apuesta— por los biosimilares. Por lo tanto, tenemos que hacer atractiva la inversión. Y el precio debe conciliar esas dos visiones. Por otro lado, seguramente sería necesario un marco normativo específico en relación con el intercambio, con el ‘switch’. Y además del marco normativo, establecer modelos de compra pública que faciliten la entrada del biosimilar en el propio proceso de compra.

Desde el punto de vista de la industria es claro que hay que establecer incentivos para los laboratorios que fabrican, investigan y

comercializan biosimilares si queremos tener un mercado de biosimilares floreciente. Además, esto no es solo bueno para Sanidad; también es bueno para Industria el promover que estos laboratorios —que generan empleo y riqueza— tengan cabida en el país, y ya sabemos que no solo es una labor del Ministerio de Sanidad. Hay veces que parece que el tema de los biosimilares afecta solo a Sanidad, y nosotros creemos que no. Estamos hablando de una industria potente. Tiene que afectar a Sanidad, a Industria, a Empleo y a Hacienda porque también somos una herramienta de sostenibilidad. Por tanto, hay que ampliar la visión de los actores a considerar en el ámbito de los biosimilares. Una posibilidad sería incluir, por ejemplo, algún aspecto en Profarma que favorezca una discriminación positiva para este tipo de laboratorios.

Desde el punto de vista de los profesionales es imprescindible implicarlos. Si los profesionales no están convencidos de la utilización y de lo que reporta el biosimilar, es difícil. Y no hablamos solo de médicos; también de farmacéuticos, de Enfermería... Profesionales todos que tienen mucho papel a la hora no solo de promover la utilización del biosimilar, sino también de ayudar a los pacientes a que conozcan los biosimilares. Creemos que alguna estrategia que ayudaría a este objetivo sería establecer algún proyecto, como hay en otros países, de ganancias compartidas, donde los ahorros derivados de los biosimilares puedan utilizarse para hacer mejoras dentro del ámbito público, dentro del servicio implicado y del hospital implicado, para dar así un mejor servicio a los pacientes.



Por último, desde el punto de vista de los pacientes creemos que siguen siendo necesarios programas de formación dirigidos al público. Nosotros desde BioSim hacemos nuestra parte, pero creo que desde el Ministerio debería haber un ambicioso proyecto de divulgación general sobre lo que es un biosimilar y lo que aporta al sistema sanitario. Y sobre todo generar confianza en los pacientes. Porque hoy por hoy tú preguntas a una persona qué es un biosimilar y no saben decírtelo. Ese esfuerzo debe hacerse y materializarse desde la Administración General del Estado.

**P.** Ha mencionado el concepto de 'precio justo'. ¿Cómo percibe la interlocución al respecto con el Gobierno actual?

**R.** Efectivamente, el tema del precio se puede ver desde diferentes perspectivas, y yo, que he sido directora general de Farmacia, lo conozco. La Administración tiene que conseguir el mejor precio para la sostenibilidad del sistema. Pero tiene que tener en cuenta, y esto también lo pensaba era directora general, que no trabajamos solo para el hoy. Ojo que vayamos a matar la gallina de los huevos de oro. Y ojo que también, no vayamos a hacer un mercado concentrado sólo en determinadas empresas que puedan hacer frente a determinados precios. Porque el precio justo no es el que baja de repente un 90 por ciento el precio de un producto biológico. Un precio justo tiene que ser aquel que ayuda a la sostenibilidad del sistema, que no le pone en riesgo, que no es abusivo y que garantiza que el ciudadano pueda tener acceso al medicamento, pero también aquel que da un

“El precio justo no es aquel que baja de repente un 90 por ciento el precio de un producto biológico”

beneficio al vendedor. Porque si no da beneficio al vendedor, el acceso no se va a producir y, en el caso de los biosimilares, no vamos a obtener los ahorros. Ese es un precio justo, y debemos ser capaces de transmitirlo y de encontrar la sensibilidad al otro lado. Dicho esto, yo creo que la Administración es sensible, y entiendo sus dificultades para encontrar ese equilibrio. Pero estamos obligados a encontrarlo. De lo contrario, ya conocemos de algún caso de medicamento biológico, como también ha ocurrido con moléculas químicas en el pasado, que no se va a comercializar. Esto es malo para los ciudadanos.

**P.** La Dirección de Farmacia ha confirmado su intención en retomar (como imagino que ya habrá hecho) el Plan de Acción del Fomento de Genéricos y Biosimilares. Desde su punto de vista, ¿el plan que quedó pendiente, previo a la pandemia, responde a las necesidades actuales, a la luz, ya no del dictamen sanitario del Congreso, sino de la propia evolución de la pandemia?

**R.** Esta pandemia ha puesto de manifiesto muchas cosas. Una de ellas es la necesidad de que en España reforcemos la industria para evitar los desabastecimientos y para poder contar con alternativas terapéuticas que nos permitan hacer frente a un problema de estas magnitudes. En este sentido encaja todo lo comentado anteriormente sobre el apoyo a la industria.

Pero la pandemia también ha puesto de manifiesto lo que nos viene de cara al futuro: una crisis económica importante. Tenemos que tener herramientas que nos permitan ayudar en la sostenibili-



dad, y debemos tener medicamentos en los que se prime la eficiencia: es decir, el mismo resultado a un menor precio. Y en este sentido los biosimilares pueden dar un respiro a la administración sanitaria.

Dicho esto, no tenemos que olvidar que el plan del Ministerio marca unas líneas generales. Tampoco concreta. Esa sería de nuevo la necesidad de concreción que entendemos que sería buena. Para nosotros el plan del Ministerio ha sido una noticia grata. Llevábamos tiempo pidiendo un plan de estas características. Muy proba-

blemente, tendremos que trabajar en algunos aspectos con las comunidades autónomas y en otros con la administración central para llevarlo a la práctica. Lo que sí necesitamos es que se ponga en marcha lo más rápido posible. Hemos hecho alegaciones, hemos aprendido en esta época y todo eso lo va a reforzar. Para mí, la pandemia y el dictamen han venido a reforzar la necesidad de este plan.

**P. ¿Han podido reunirse con el Ministerio de Sanidad para hablar del plan y plantear sus demandas?**

R. Mantuvimos una reunión con la Dirección General de Farmacia a principios de agosto para hablar precisamente del plan y poner encima de la mesa nuevas propuestas relacionadas con planes de incentivos, favorecer una mayor cuota de mercado, etc. También le trasladamos una visión preliminar de dos informes que hemos realizado y que presentaremos en unas semanas. El primero sobre el impacto presupuestario de los biosimilares, y otro sobre estrategias para mejorar el uso de los biosimilares. El diálogo con el Ministerio está siendo muy fluido.



P. En dicho plan se puede apreciar como en muchos apartados se equipara al genérico con el biosimilar, como medida de ahorro. ¿Teme que las autoridades sanitarias vean únicamente al biosimilar como una herramienta de ahorro para el sistema?

R. Que se nos considere una herramienta de apoyo a la sostenibilidad del sistema nos parece estupendo, pero esa sostenibilidad no se basa solo en el precio. Quizás este es el problema. Los biosimilares comparten con los genéricos que son medicamentos que han perdido la patente. Pero ni el procedimiento de autorización, ni el de comercialización, ni los criterios de uso son parecidos entre un genérico y un biosimilar. Los requisitos que se le exigen a un biosimilar en tareas de investigación, comercialización o utilización no son comparables. Por tanto, no se les puede de la misma forma.

Lo que nos preocupa realmente es que no se vea el valor añadido que tiene el biosimilar. Hay que entender que el biosimilar —aparte del precio, que es un valor importante— también favorece la utilización de medicamentos de primera línea segura y eficaz. Es decir, cuando un biológico llega a ser biosimilar ya tienen tanto tiempo en el mercado como para que estemos seguros, primero, de que es un medicamento altamente eficaz en la patología a la va dirigido. Normalmente son primeras opciones de tratamiento, seguro y eficaz.

En segundo lugar, el biosimilar maximiza la eficiencia porque a menor precio garantiza resultados. Disminuye toda la incertidumbre, y esto es importantísimo.

Si no ponemos en marcha medidas que favorezcan los biosimilares, puede que el mercado ya no sea atractivo a medio plazo

En tercer lugar, y esto es muy importante para los pacientes, establece nuevas opciones terapéuticas. En muchas ocasiones los biológicos se utilizan como segunda línea de tratamiento porque la relación entre el beneficio, la efectividad y el precio hace que otros medicamentos se sitúen en primera línea. Pero cuando bajas el precio en esa relación, muchas veces ya se puede ofrecer el biosimilar como primera línea de tratamiento. Y eso es muy positivo para los pacientes.

Y por último, tampoco tenemos que renunciar a la innovación que se produce en los medicamentos biosimilares. Se innova en nuevas formas de dispositivos de administración, elementos de seguridad, sistemas de preparación, mecanismos de identificación de producto... Eso también es innovación.

Todo esto tendríamos que ponerlo en valor todos, desde BioSim pero también desde la Administración. Y si no ponemos en marcha medidas que favorezcan los biosimilares, puede que el mercado a medio plazo ya no sea atractivo. Y si no es atractivo se perderán la competencia, las bajadas de precios y todas las ventajas directas. Por eso es tan importante que no pensemos a corto plazo, sino a medio y largo plazo.

**P.** Entre las medidas que, según BioSim, es preciso adoptar está el acelerar los procesos de autorización. Y en esta línea, la Aemps ha visto con buenos ojos la posibilidad de que los biosimilares se aprobasen, por ejemplo, sin pasar por tantos ensayos. ¿Ve realizable en el corto plazo la posibilidad de que el biosimilar se pueda aprobar con solo un ensayo?

**R.** Aquí me gustaría hacer un breve recorrido histórico. Los primeros biosimilares se aprobaron en 2006, hace ya 14 años. La Agencia Europea del Medicamento fue la primera en aprobar biosimilares. Y tuvo que hacer un recorrido extenso e intenso para asegurar la confianza y garantizar su uso. Además, no debemos olvidar cómo han ido avanzando todas las tecnologías, desde la química farmacéutica a los procesos de caracterización biológica o caracterización físico-química... Todo ello nos puede llevar a que podamos valorar que se revisen estos requisitos y si puede haber distintas alternativas. Es verdad que tenemos que tener muchas garantías, pero la tecnología avanza muchísimo. Y entiendo además que todo esto, de llevarse a cabo, debería ser molécula a molécula, de forma individualizada. De la misma forma que se ha hecho hasta ahora. ¿En alguna molécula podríamos obviar algunos pasos porque disponemos de herramientas tecnológicas o procedimientos que garanticen esa seguridad y calidad? Tendríamos que valorarlo, pero es verdad que los procesos y tecnologías han avanzado mucho en este tiempo.



P. Otra de las propuestas que BioSim trasladó a la Comisión del Congreso está el establecimiento de líneas de colaboración conjunta entre la Administración sanitaria y las empresas. ¿Qué le parecería que entre esas líneas se incluyera la participación del sector del biosimilar en el Pacto-PIB (con todo lo que ello conllevaría, como devolver dinero al sistema si el gasto crece demasiado), tal como se ha planteado desde Farmaindustria?

R. Desde BioSim siempre estamos abiertos al diálogo con la administración, en especial en este momento: sabemos que la situación actual requiere mucho diálogo. Podríamos analizar la firma de un convenio con el Ministerio. Un convenio que compartiera una misma filosofía: la necesidad de que todos apoyemos la sostenibilidad del sistema. Y esa filosofía puede estar detrás de cualquier convenio. Ahora bien, las características no son las mismas. Hemos de recordar que el convenio de Farmaindustria lo que pretende es que no crezca el gasto farmacéutico por la entrada de originales. Es decir, de alguna forma liga la entrada de originales de mayor precio a un incremento del gasto farmacéutico. En el caso de los biosimilares la situación es al contrario. Mientras mayor sea el gasto del biosimilar, menor es el gasto farmacéutico y por tanto más revierte en el sistema.

Esto hace que, si partimos de algo diametralmente opuesto, aunque podamos compartir la filosofía de colaboración para la sostenibilidad, lógicamente los ámbitos, las cláusulas y los acuerdos que tienen que incorporarse a ese convenio en caso de realizarse deben ser

diferentes. A nosotros nos gustaría un convenio que refuerce el uso de biosimilares. Desde luego, estamos abiertos a valorar y analizar cualquier iniciativa que nos puedan presentar.

P. ¿Deberían estas líneas de colaboración abordar la existencia de diferentes protocolos regionales que hacen el acceso a los biosimilares sea hoy desigual en el SNS y las diferentes interpretaciones que aún persisten en materia de intercambiabilidad?

R. Cuando se está atento a las declaraciones que hacen todas las administraciones y los gestores percibimos un apoyo al biosimilar con algo a potenciar; es un concepto compartido. Pero cuando ves la implantación real, encontramos diferencias entre las comunidades, no solo entre las comunidades, sino entre hospitales de la misma comunidad. Hablamos de una variabilidad que se repite a todos los niveles y que hace que perdamos eficiencia. A veces parece que el concepto está claro, pero cuando pasamos a la ejecución ya cuesta más. Tenemos que pasar este apoyo al ámbito pragmático y aprender de las mejores prácticas de otros países o comunidades. Pongamos en marcha programas de gestión e incentivemos el uso.

Reportaje fotográfico:  
Biosim y Carlos Siegfried



P. Estamos un momento crítico para el sector en España y en la Unión Europea. En nuestro país, además del dictamen sanitario del Congreso y del Plan de Acción del Fomento de Genéricos y Biosimilares, tenemos los trabajos impulsados desde el Gobierno para impulsar la Estrategia de Medicina Personalizada, para actualizar la estrategia del cáncer y para poner en marcha una nueva estrategia en Política Farmacéutica para el SNS. Algunos de estos asuntos también tienen su equivalente europeo: el Plan Europeo contra el Cáncer y la Estrategia Farmacéutica de la UE. ¿Qué oportunidades y qué peligros detecta BioSim en este contexto?

R. La oportunidad para nosotros es clara: lograr un marco europeo que potencie el uso de los biosimilares. Tanto desde el punto de vista sanitario como económico, Europa debe potenciar que exista industria de biosimilares en toda la región. Hablamos de conceptos que van más allá del corto plazo. Sin embargo, hemos notado que tanto en la consulta para una red de agencias que mejore el acceso en Europa, como la realizada para la Estrategia Farmacéutica los asuntos que preocupan al biosimilar se tocan de soslayo, dándole el protagonismo a los medicamentos originales. Creemos que ambos forman un ecosistema porque unos potencian a los otros. Cualquier estrategia debe ver a los biosimilares con el peso que realmente tienen.

P. Y, ¿qué se puede hacer para potenciar su uso?

R. Se pueden hacer cosas desde muchos ámbitos, como el normativo o generar confianza, y aquí tienen mucho que hacer los profesionales y las administraciones. El paciente debe estar absolutamente tranquilo cuando se le pauta el biosimilar, no se debe generar inseguridad. Además las administraciones tienen el poder de la compra pública.



La pregunta no es dónde deben estar los biosimilares, sino qué molécula debe dispensarse en cada ámbito

**P. Este año se han cumplido 14 años desde la aprobación del primer biosimilar por la Comisión Europea. ¿En qué punto estamos en cuanto a autorizaciones y penetración en España, en comparación a la UE?**

R. Actualmente hay 58 medicamentos biosimilares aprobados en Europa. De esos, 50 están disponibles en España. Pero no todas las moléculas han llegado a comercializarse. La erosión de precio puede hacer que algún laboratorio retraiga su decisión de comercialización, y si esto sigue pasando será una mala noticia para el SNS. En cuanto a la penetración sabemos que España está por debajo de la media europea. Hay estudios que indican cómo va evolucionando el consumo en gasto o en envases de determinadas moléculas, pero no hay un cuadro de mandos para poder comparar. Sabemos que en algunas moléculas estamos a niveles de países europeos; pero en moléculas de alto impacto, como los anticuerpos monoclonales, observamos que en algunas tenemos un decalaje. Cuando nos comparamos a países que un año después de la comercialización logran alcanzar un 70 u 80 por ciento de penetración vemos que tenemos mucho por hacer. Nuestro ritmo de crecimiento es más lento.

**P. ¿Cuál ha sido el ahorro generado en todos estos años en España gracias a los biosimilares y qué previsiones manejan para los próximos años?**

R. Precisamente en unas semanas publicaremos el sobre el impacto presupuestario de los biosimilares. Podemos adelantar que del año 2009 al 2019 los ahorros estima-

dos por los biosimilares alcanzan los 2.300 millones de euros. Pero lo más llamativo es que las predicciones aseguran que en el periodo de 2020 a 2022, con la entrada de nuevas moléculas que están por llegar, el ahorro estimado puede estar cerca de los 3.000 millones de euros. Y estas estimaciones son teniendo en cuenta un ritmo de penetración similar al actual. Si logramos tasas mayores, el ahorro podría incrementarse en cientos de millones de euros.

**P. ¿Dónde deben estar los biosimilares? ¿En la farmacia? ¿En el hospital? ¿O en ambos, según el caso?**

R. La pregunta no es dónde sino qué molécula debe dispensarse en cada ámbito, independientemente de si es biosimilar o no. Las características de la molécula, de la patología y de quién hace el seguimiento es lo que determina dónde está ese medicamento. Efectivamente, cada vez aparecen más moléculas de atención primaria, y desde BioSim intentamos favorecer la formación en atención primaria en este ámbito. ■



# Depresión y suicidio: un coste socioeconómico que obliga a pasar a la acción

**ESTHER MARTÍN DEL CAMPO**  
Redactora jefe de Gaceta Médica

La depresión y el suicidio tienen un elevado coste socioeconómico que la literatura científica ha tratado de dimensionar, como paso previo a una llamada a la acción que proporcione los recursos necesarios para hacerles frente. El primer libro blanco sobre ambos problemas de salud pública dedica un capítulo específico a este asunto.

---

**KEY WORDS:** depresión, suicidio, coste económico, Estrategia de Salud Mental

La depresión afecta a más de 300 millones de personas en todo el mundo, según datos de la Organización Mundial de la Salud (OMS). Se trata de una patología que, tal y como insisten desde la entidad, va más allá de pequeños altibajos en el estado de ánimo o las respuestas emocionales a los contratiempos del día a día.

A pesar de su impacto y de la existencia de alternativas terapéuticas a día de hoy, la OMS subraya que más de la mitad de los afectados en todo el mundo no recibe tratamientos específicos, una cifra que asciende al 90% en muchos países.

Además, los trastornos depresivos están detrás del 90% de los casos de suicidio, que supone la causa de muerte de alrededor de 800.000 personas en todo el mundo y la segunda entre los 15 y los 29 años.

Según los últimos datos del Instituto Nacional de Estadística (INE), solo en nuestro país fallecieron en España 3.539 personas por esta causa. La proporción es sustancialmente mayor en el género masculino, con 2.619 muertes entre los hombres, frente a las 920 registradas en mujeres.

Los datos del INE de estos últimos años marcaban una leve tendencia a la baja, aunque la situación sanitaria y económica generada por la pandemia de COVID-19 perfila un horizonte difícil. Sobre los datos disponibles en nuestro país, en 2015 se registraron un total de 3.602 muertes por esta causa, que bajaron de nuevo hasta las 3.569 en 2016, con un repunte hasta los 3.679 casos en 2017.

#### **Autor para correspondencia:**

Esther Martín del Campo  
 Albasanz, 15 28037 Madrid  
 Teléfono: 913 83 43 24  
 E-mail: emcampo@wecare-u.com



## UN MAPA DE LA DEPRESIÓN Y EL SUICIDIO EN 2020

La presidenta de la Sociedad Española de Psiquiatría Biológica (SEPB), Ana González-Pinto, detalla que la depresión afecta a una de cada cinco mujeres y a uno de cada diez varones. Durante la presentación del Libro Blanco Depresión y Suicidio 2020<sup>1</sup>, publicado por esta sociedad científica junto con la Sociedad Española de Psiquiatría (SEP) y la Fundación Española de Psiquiatría y Salud Mental (Fepsm), con el apoyo de Janssen, la experta recordó que la OMS ha adelantado que para el año 2050 será el mayor problema de salud en todo el mundo.

Por su parte, Celso Arango, presidente de la SEP, remarca que tanto la depresión como el suicidio se pueden prevenir, al tiempo que reclamó “ambición” para hacerles frente. El experto recuerda que los especialistas de la Escuela Económica de Londres subrayan que por cada euro invertido en prevención del suicidio se recuperan 20.

También hace referencia a la experiencia en países de nuestro entorno, como Dinamarca, que ha puesto en marcha planes ambiciosos que han permitido reducir las tasas de suicidio entre un 20% y un 25%.

### DIMENSIONAR AMBOS PROBLEMAS DE SALUD PÚBLICA

El Libro Blanco aspira a ser un documento estratégico para promover la salud mental. Con las aportaciones de alrededor de una treintena de especialistas del terreno de la psiquiatría, pero también profesionales de enfermería, médicos de familia, psicólogos, periodistas y pacientes, la publicación dibuja una fotografía del contexto actual de la depresión y

el suicidio que recoge la experiencia de los expertos y toda la evidencia científica disponible hasta la fecha.

Sobre esta base, y una vez que es posible dimensionarlos, los coordinadores del libro, Víctor Pérez Sola, director del Institut de Neuropsiquiatria i Addiccions del Hospital del Mar de Barcelona, y Mercedes Navío, responsable de la Oficina Regional de Coordinación de Salud Mental y Adicciones de la Comunidad de Madrid, invitan a pasar a la acción de manera decidida.



Los especialistas de la Escuela Económica de Londres subrayan que por cada euro invertido en prevención del suicidio se recuperan 20



## ESTRATEGIAS DE SALUD MENTAL, LA BASE DE LA PREVENCIÓN

En nuestro país, la Estrategia en Salud Mental del Sistema Nacional de Salud continúa, al cierre de esta edición y de la publicación de este libro, pendiente de su renovación. En la última etapa de María Luisa Carcedo al frente del Ministerio de Sanidad, se avanzó en el borrador de una nueva herramienta que quedó en suspenso con el cambio del equipo de gobierno y la irrupción de la crisis sanitaria generada por la COVID-19 en marzo de 2020.

Durante la presentación institucional del Libro Blanco Depresión y Suicidio 2020, la subdirectora adjunta de Calidad de la Dirección General de Salud Pública, Yolanda Agra, mostró su confianza en que la revisión de la estrategia salga a la luz próximamente.

En el último borrador, la prevención, detección precoz y atención a la conducta suicida protagonizaba la tercera línea estratégica, de un total de nueve epígrafes. Según fuentes del Ministerio de Sanidad, los técnicos que ultimaban este documento provisional contemplaban dos objetivos fundamentales. En primer lugar, detectar de forma precoz y prevenir las conductas suicidas, pero también mejorar la atención a las personas con riesgo suicida.

La visión de los expertos sobre este punto es unánime: para que resulte verdaderamente eficaz resulta fundamental incorporar indicadores que permitan evaluar el impacto de las medidas derivadas de su aplicación, así como proporcionar recursos

que permitan materializar los objetivos planteados, entre los que destaca la prevención.

A falta de una nueva estrategia a escala nacional, algunas iniciativas regionales marcan desde hace varios años el camino que se ha de seguir en este sentido. La Comunidad de Madrid, Cataluña y el País Vasco constituyen la referencia para los especialistas.

El Plan de Salud Mental 2018-2020 del Servicio Madrileño de Salud asume como propios los retos que identifica la Organización Mundial de la Salud. La herramienta comprende diez líneas estratégicas que abarcan desde el desarrollo de la organización en la base, a la atención a las personas con trastorno mental grave, salud mental en niños y adolescentes o salud mental en el ámbito de la atención primaria. La prevención del suicidio es una de las líneas estratégicas del plan regional, que también incorpora la participación de usuarios y familiares y la lucha contra el estigma de las personas con trastorno mental, además de la formación y el cuidado de los profesionales, entre otras.

En Cataluña, la última referencia es la Estrategia 2017-2019 del Plan Integral de atención a las personas con trastorno mental y adicciones, en cuya elaboración participaron las entidades sociales del sector, los profesionales, los familiares y afectados y los diferentes departamentos implicados del gobierno autonómico. El plan genérico de Salud de Catalu-

ña 2016-2020 también promueve entre sus objetivos el desarrollo de un modelo de atención comunitaria en el ámbito de la salud mental.

Por su parte, en junio de 2019 el gobierno vasco aprobaba su Estrategia para la prevención del suicidio. La base para esta iniciativa sigue siendo la Estrategia de Salud Mental de Euskadi de 2010 y su desarrollo constituye también una de las líneas estratégicas marcadas por el Departamento de Salud de País Vasco entre 2017 y 2020.

También son relevantes las iniciativas de Andalucía y Comunidad Valenciana en este terreno.

El III Plan Integral de Salud Mental de Andalucía 2016-2020 se encuentra en este momento en fase de revisión. El punto de partida de esta herramienta ha sido el análisis de la situación en la comunidad andaluza, a partir de los resultados de los dos planes anteriores, pero también de las necesidades expresadas por las personas con problemas de salud mental y sus familiares, así como de los profesionales implicados.

En el caso de la Estrategia Autonómica de Salud Mental 2016-2020 de la Comunidad Valenciana, la clave es la organización y orientación de los servicios desde el paradigma del modelo de recuperación. La iniciativa valenciana trata de promover un abordaje integrado desde los diferentes servicios y niveles de atención de la red sanitaria y ofrecer una respuesta sanitaria, social, educativa, laboral y judicial.



## DEPRESIÓN: PRINCIPAL CAUSA DE DISCAPACIDAD

Entre otros argumentos, el gran impacto sociosanitario tanto de la patología y como de la realidad social, así lo exigen. El tercer capítulo de la publicación profundiza en su alcance y repasa los artículos más relevantes publicados hasta la fecha acerca de este tema.

En este sentido, el pasado mes de diciembre la Revista Española de Economía de la Salud publicaba un Intelligence Unit Report sobre el “Impacto socioeconómico de la depresión y el suicidio en España”<sup>2</sup>. Entre sus conclusio-

nes principales, que recoge también este capítulo específico del libro blanco, destaca que la alta prevalencia a nivel mundial de la depresión hace que se configure como la principal causa de discapacidad y contribuye de forma muy relevante a la carga mundial general de morbilidad.

Asimismo, hace hincapié en que desde el punto de vista estrictamente económico, la carga de la depresión es considerablemente alta y se ha hecho más evidente aún en las últimas décadas, lo que supone una elevada inversión para el Sistema Nacional de Salud, según cita textualmente.

# Según un estudio, los pacientes con depresión resistente al tratamiento mostraron mayor absentismo y deterioro laboral

## DEPRESIÓN MAYOR Y FACTORES PERSONALES Y SOCIOECONÓMICOS

Uno de los artículos de referencia, que permiten enmarcar y contextualizar el impacto económico de una de las dos ramas de este binomio, la depresión, fue publicado en 2006. Según este trabajo<sup>3</sup>, las comorbilidades representan el 67% del coste de la depresión, seguido de la atención médica, que origina el 20% gasto. Los tratamientos farmacológicos, con un 9% del gasto ocasionado y la mortalidad, cuyo impacto económico se cifra en un 4%, completan el coste de la enfermedad en Europa.

De igual modo, los investigadores han analizado la prevalencia del trastorno depresivo mayor y su relación con factores personales y socioeconómicos. Para ello, otro estudio analizó los datos de la Encuesta de Salud Europea correspondientes a los años 2014 y 2015<sup>4</sup>.

Según sus conclusiones, la prevalencia de este trastorno se situó en un 8% entre las mujeres y un 4,1% entre los hombres, una cifra que, como se puede observar, prácticamente duplica este dato en el género femenino.

En relación a los factores socioeconómicos, el estudio confirma que este trastorno está asociado con incapacidad laboral, desempleo, así como a la pertenencia a clases sociales más

desfavorecidas, con la consiguiente desventaja socioeconómica de los afectados. A partir de este diagnóstico de situación, los autores subrayaron que las intervenciones intersectoriales pueden ayudar a disminuir la carga social de la depresión.

## IMPACTO EN EL ÁMBITO LABORAL

Varios trabajos han profundizado también en el impacto de la depresión en el ámbito laboral. Los autores de *The humanistic and economic burden of treatment-resistant depression in Europe: a cross-sectional study*, por ejemplo, han relacionado trastorno depresivo mayor con una calidad de vida significativamente menor, una menor productividad laboral, un deterioro de la actividad y un mayor empleo de los recursos sanitarios en comparación con la población general<sup>5</sup>.

Este estudio observacional retrospectivo fue realizado durante 2017 en cinco países europeos, entre ellos España. Los autores compararon dos grupos de pacientes con depresión mayor con y sin resistencia al tratamiento con población general que no había sido diagnosticada de depresión en los últimos doce meses.

Al examinar los resultados en el apartado de la productividad laboral, evidenciaron que los pacientes con depresión resistente a los tratamientos mostraron un absentismo significativamente mayor (RR ajustado: 1,53; IC del 95%: 1,32 a 1,77,  $p < 0,001$ ); mayor presentismo (RR ajustado: 1,29; IC del 95%: 1,09 a 1,51,  $p = 0,002$ ) y mayor deterioro laboral general (RR ajustado: 1,29; IC del 95%: 1,12 a 1,50,  $p = 0,001$ ). Además, también observaron un deterioro de la actividad superior (RR ajustado: 1,28; IC del 95%: 1,67 a 1,39,  $p < 0,001$ ) al de la población general.



Con estos datos, el estudio remarca la existencia de necesidades no cubiertas en este importante colectivo de pacientes.

## REPERCUSIÓN ECONÓMICA DE LA FALTA DE RESPUESTA

También se han analizado los costes de la falta de respuesta al tratamiento en depresión. En este sentido, un estudio ha revisado recientemente este impacto el sistema de salud americano<sup>6</sup>. El objetivo de este trabajo era comparar el empleo de recursos de atención médica por cualquier causa y el coste asociado a los cuidados de salud entre pacientes con depresión resistente al tratamiento y otros con depresión sin resistencia a fármacos utilizando las reclamaciones administrativas.

La conclusión principal es que los pacientes con depresión resistente al tratamiento utilizaron de forma significativa más recursos (urgencias, atención hospitalaria y número de recetas) e hicieron frente a pagos de atención médica más altos en general.

De nuevo, la evidencia disponible sugiere que un manejo mejorado y más efectivo de estos pacientes puede ayudar a reducir la carga económica de la enfermedad.

## RETORNO ECONÓMICO DE LA PREVENCIÓN

Todos los estudios que analizan el impacto económico de la depresión y el suicidio no solo coinciden en que estas patologías representan una elevada carga económica para un país. Apuntan también a la necesidad de trabajar en la prevención de las mismas, lo cual reduciría los gastos asociados y supondría un importante ahorro económico.





Sobre esta base, los expertos consideran esencial la implantación de un plan nacional en materia de salud mental que marque el camino a seguir en materia de prevención de depresión y suicidio. En países como Australia, donde se ha analizado el impacto a nivel de ahorro de costes que tendría la implantación de un plan estatal contra el suicidio en el lugar de trabajo, hay una estimación clara. Se calcula que cada año este plan aportaría ahorros por un valor de 61.260 millones de dólares, mientras que el coste de implantar el plan alcanzaría los 40,97 millones de dólares<sup>7</sup>.

## IMPACTO SOCIOECONÓMICO DEL SUICIDIO

El impacto socioeconómico del suicidio, especialmente de la prevención, está bien establecido. Los análisis socioeconómicos realizados muestran que por cada dólar invertido en la detección y tratamiento de la conducta suicida se retornan tres dólares al sistema. La estimación aumenta a 15 dólares por cada dólar invertido si se tienen en cuenta los impactos a nivel laboral<sup>8</sup>.

Al margen de los datos de suicidios consumados, la prevalencia y los factores de riesgo de las ideas, planes e intentos de suicidio en la población general española han sido objeto de análisis en varias ocasiones. La principal referencia aquí es el estudio ESEMed<sup>9</sup> con datos obtenidos a partir de una encuesta sobre una muestra de 5.473 personas.

En este estudio, la prevalencia estimada a lo largo de la vida de la ideación suicida se situó en el 4,4%, un 1,4% de los encuestados admitieron planearlo, y un 1,5% confirmaron un intento de suicidio. Además, los autores destacaron que entre los indi-



viduos con ideas suicidas, la probabilidad de elaborar en algún momento un plan suicida fue del 33,1%, mientras que la de realizar un intento suicida superaba ligeramente este dato, con un 33,9%.

Los datos también constataban que la probabilidad de realizar un intento entre quienes presentaban ideas suicidas y habían elaborado un plan fue claramente superior (un 73%), a la de aquellas personas que no tenían plan, un 14,4%.

La investigación posterior corrobora que estas cifras se mantienen, en general, a lo largo del tiempo. Lo confirma un estudio publicado en 2014 que estima la prevalencia en la población general y la compara con los datos del citado ESEMED, recogidos diez años antes<sup>10</sup>.

En sus conclusiones, los autores destacan que la prevalencia de la ideación suicida y de los intentos resultan similares a los de entonces, a pesar de la crisis económica. Subrayan, además, que los factores asociados con la suicidabilidad varían en los diferentes grupos de edad, y apuntan a que los programas de prevención del suicidio deberían poner el acento en la detección precoz y la prevención de los trastornos depresivos y de ansiedad.

En sintonía con estos datos, conviene no perder de vista que la tasa de prevalencia de la suicidabilidad en el trastorno depresivo mayor asciende al 46,67%<sup>11</sup>. Los autores identificaron algunas variables sociodemográficas, psicosociales y clínicas que se diferenciaban del grupo de pacientes sin suicidio y que ya estaban presentes en el grupo de pacientes con tendencia al suicidio leve o moderado. Entre ellas, se encontraban la gravedad de los síntomas depresivos, la resistencia al tratamiento o las características psicóticas. En la medida que la

tendencia suicida leve y moderada se asocia con un fracaso en el logro de la respuesta al tratamiento, se debe garantizar un reconocimiento adecuado de esta condición en la práctica clínica, remarcaban los investigadores.

El impacto de la ideación suicida en la productividad también está contemplado en el análisis que recoge los resultados de las encuestas de salud realizadas en cinco países europeos<sup>12</sup>. Si se compara la población que admite tener ideas de suicidio con la que no las presenta se observa un mayor absentismo (RR: 5.06; 95% CI 4.56 a 5.63), un mayor presentismo (RR: 2.67; 95% CI 2.38 a 3.00), un mayor deterioro de la productividad laboral (RR: 2.91; 95% CI 2.62 a 3.23), y un mayor deterioro de la actividad en general (RR: 2.53; 95% CI 2.37 a 2.71). ■

## LIBRO BLANCO DEPRESIÓN Y SUICIDIO 2020-09-16

El Libro Blanco puede descargarse de forma gratuita en las páginas web de la Sociedad Española de Psiquiatría, la Sociedad Española de Psiquiatría Biológica y la Fundación Española de Psiquiatría y Salud Mental.



# Bibliografía

1. Libro Blanco Depresión y Suicidio 2020. Madrid: Fepsim; 2020.
2. Intelligence Unit Report "Impacto socioeconómico de la depresión y el suicidio en España". Revista Española de Economía de la Salud (Vol.14. Número 5. Diciembre 2019).
3. Sobocki P, Jönsson B, Angst J, Rehnberg C. Cost of depression in Europe. J Ment Health Policy Econ. 2006;9(2).
4. Arias-de la Torre, J., Vilagut, G., Martín, V., Molina, A., & Alonso, J. (2018). Prevalence of major depressive disorder and association with personal and socioeconomic factors. Results for Spain of the European Health Interview Survey 2014–2015. Journal Of Affective Disorders, 239, 203–207.
5. Jaffe D, Rive B, Denee T. The humanistic and economic burden of treatment-resistant depression in Europe: a cross-sectional study. BMC Psychiatry. 2019;19(1).
6. Sussman M, O'sullivan A, Shah A, Olfson M, Menzin J. Economic Burden of Treatment-Resistant Depression on the U.S. Health Care System. Journal of Managed Care & Specialty Pharmacy. 2019;25(7):823–835.
7. Kinchin I, Doran C. The Economic Cost of Suicide and Non-Fatal Suicide Behavior in the Australian Workforce and the Potential Impact of a Workplace Suicide Prevention Strategy. International Journal of Environmental Research and Public Health. 2017;14(4):347.
8. McDaid D, Park A, Knapp, M. Commissioning Cost-Effective Services for Health, Promotion of Mental Health and Wellbeing and Prevention of Mental Illness. Public Health England; 2020.
9. Gabilondo A, Alonso J, Pinto-Meza A, Vilagut G, Fernández A, Serrano-Blanco A et al. Prevalencia y factores de riesgo de las ideas, planes e intentos de suicidio en la población general española. Resultados del estudio ESEMeD. Medicina Clínica. 2007;129(13):494–500.
10. Miret M, Caballero F, Huerta-Ramírez R, Moneta M, Olaya B, Chatterji S et al. Factors associated with suicidal ideation and attempts in Spain for different age groups. Prevalence before and after the onset of the economic crisis. Journal of Affective Disorders. 2014;163:1–9.
11. Dold M, Bartova L, Fugger G, Kautzky A, Souery D, Mendlewicz J et al. Major Depression and the Degree of Suicidality: Results of the European Group for the Study of Resistant Depression (GSRD). International Journal of Neuropsychopharmacology. 2018;21(6):539–549.
12. Hirschfield D, Rive B, Denee T. <p>The burden of suicidal ideation across Europe: a cross-sectional survey in five countries</p>. Neuropsychiatric Disease and Treatment. 2019;Volume 15:2257–2271.



# ¿Es posible alcanzar la inmunidad de rebaño?

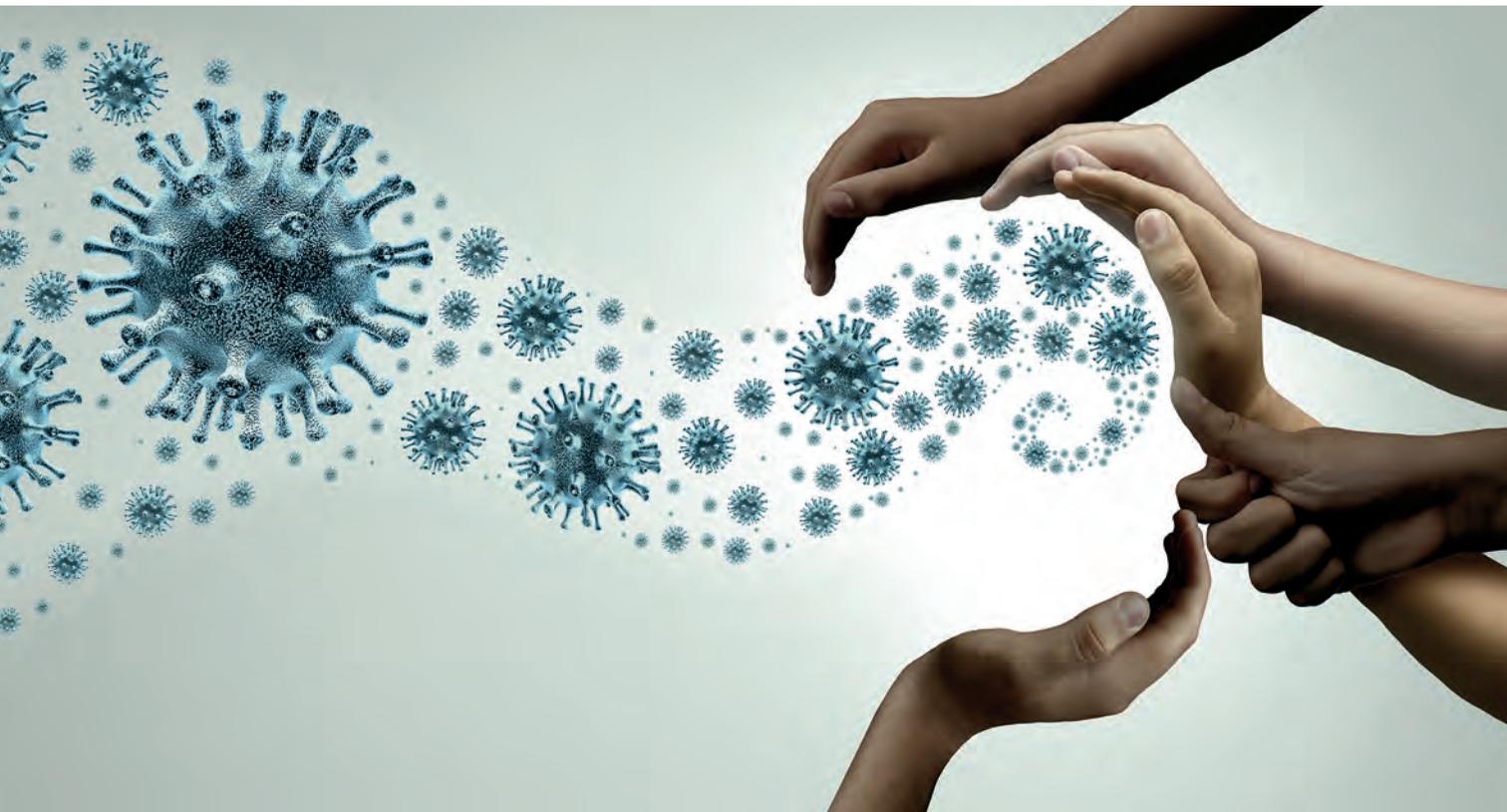
**SANDRA PULIDO**

Redactora en Gaceta Médica

Los primeros estudios de seroprevalencia de SARS-CoV-2 se han llevado a cabo en los puntos más críticos de COVID-19, como China, Estados Unidos, Suiza y España. En la publicación 'SARS-CoV-2 seroprevalence in COVID-19 hotspot' de *The Lancet*, las investigadoras Marina Pollán y Silvia Stringhini informaron por separado de datos representativos de seroprevalencia de España y Suiza recopilados entre abril y mayo de este año. Se realizaron estudios en el área urbana severamente afectada de Ginebra (Suiza) y en toda España, capturando tanto provincias fuertemente afectadas como menos afectadas. El estudio español, que incluyó a más de 60.000 participantes, mostró una seroprevalencia nacional del 5 por ciento, con áreas urbanas alrededor de Madrid superiores al 10 por ciento. Por su parte, se obtuvieron números similares en los 2.766 participantes en el estudio suizo, con datos de seroprevalencia de Ginebra que alcanzaron el 10, por ciento a principios de mayo. Los resultados arrojan que la seroprevalencia es bastante baja en los puntos críticos ya que ambos estudios están en línea con los datos de Wuhan, el epicentro y el supuesto origen de la pandemia de SARS-CoV-2. El estudio realizado en Wuhan aproximadamente 8 semanas después del pico de infección informó de una baja seroprevalencia: un 3,8 por ciento.

---

**KEY WORDS:** inmunidad, covid-19, seroprevalencia, españa, suiza, suecia. china, sars-cov-2, virus, incidencia



La vigilancia epidemiológica de los casos confirmados de COVID-19 captura solo un porcentaje de todas las infecciones. Esto sucede porque las manifestaciones clínicas de la infección por SARS-CoV-2 varían desde una enfermedad grave, que puede provocar la muerte, hasta una infección asintomática.

Por el contrario, una encuesta seroepidemiológica basada en la población puede cuantificar la proporción de la población que tiene anticuerpos contra el SARS-CoV-2.

Casi todos los países han iniciado pruebas de detección de anticuerpos ya que la evaluación de la prevalencia acumulada de la infección por el nuevo patógeno ayudará a comprender la epidemiología del brote, el contagio del SARS-CoV-2 y la inmunidad al COVID-19 tanto en la población vulnerable como en la general.

En el caso de España, la mayoría de la población española es seronegativa a la infección por SARS-CoV-2, incluso en las zonas críticas. Esta es una de las principales conclusiones obtenidas del Estudio Nacional de Seroprevalencia ENE-COVID<sup>1</sup>, que concluye que un cinco por ciento de la población española tiene anticuer-

pos. Estos datos concuerdan con los obtenidos en el resto de países más afectados por el nuevo coronavirus.

## LA SEROPREVALENCIA EN ESPAÑA

En el estudio ENE-COVID se seleccionaron 1.500 unidades censales y en cada una de dichas secciones se seleccionaron 24 domicilios. Con ello, la estimación apunta a que se invitó a unas 90.000 personas al estudio para obtener unos 60.000 participantes divididos en dos subcohortes dinámicas consecutivas de las que se recogió información en cada una de las tres rondas.

La prevalencia estimada de anticuerpos IgG frente a SARS-CoV-2 en España ha sido de un 5,0 por ciento en la 1ª Ronda, de 5,2 por ciento en la 2ª Ronda y de 5,2 por ciento en la 3ª Ronda. En todas ellas la prevalencia es similar en hombres y mujeres y es menor en bebés y niños, con moderadas diferencias entre los grupos de más edad. Asimismo, la seroprevalencia fue mayor en los trabajadores de la salud que en otros grupos ocupacionales situándose en el 10 por ciento.



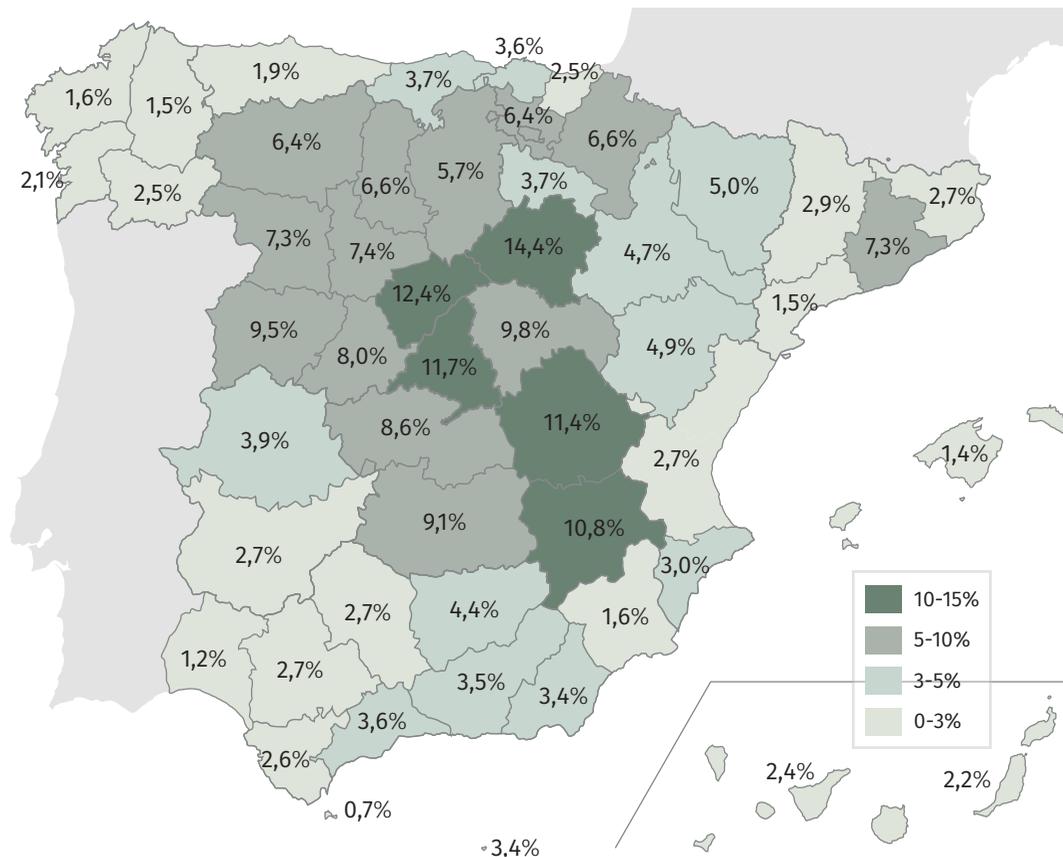
Aunque la prevalencia nacional se sitúa en torno al 5 por ciento previsto en el cálculo de tamaño muestral, se observa una marcada variabilidad geográfica, analizando las CC.AA y ciudades autónomas en conjunto. Mientras que Ceuta, Murcia, Asturias, Galicia, Baleares y Canarias presentan prevalencias inferiores o cercanas al 2 por ciento, las Comunidades de Castilla-La Mancha y Madrid rondan o superan el 10 por ciento. En los mapas provinciales destaca la agrupación central de provincias con prevalencias iguales o próximas al 10 por ciento en el entorno de Madrid. La proporción de per-

sonas con anticuerpos IgG frente a SARS-CoV2 es mayor en residentes de grandes ciudades (>100.000 habitantes), situándose en el 6,8 por ciento en la 3ª Ronda.

El estudio, que ha sido publicado en *The Lancet*<sup>2</sup>, indica que la mayoría de los casos confirmados por PCR tienen anticuerpos detectables, pero una proporción sustancial de personas con síntomas compatibles con COVID-19 no se sometieron a una prueba de detección. Asimismo, un tercio de las infecciones determinadas por serología fueron asintomáticas.

FIGURA 1

ANTICUERPOS IGG ANTI SARS-COV-2 EN LA TERCERA RONDA (8-22 DE JUNIO).  
RESULTADOS DEL TEST RÁPIDO



Fuente:

La conclusión del estudio proporciona estimaciones a nivel nacional y regional de la diseminación del SARS-CoV-2 en España, mostrando diferencias notables entre áreas de mayor y menor prevalencia. Una de cada tres infecciones parece ser asintomática, mientras que un número considerable de casos sintomáticos permaneció sin comprobación. A pesar del alto impacto de la COVID-19 en España, las estimaciones de prevalencia siguen siendo bajas y son claramente insuficientes para proporcionar inmunidad colectiva. Esto no se puede lograr sin aceptar el daño colateral de muchas muertes en la población susceptible y la sobrecarga de los sistemas de salud.

Tal y como destaca a EDS Ángel Gil, catedrático de Medicina Preventiva y Salud Pública, con una gran mayoría de la población sin anticuerpos, la circulación del virus puede volver rápidamente a las dimensiones del inicio de la pandemia en la segunda ola.

“Cuando empezó la pandemia, el 100 por ciento de la población era susceptible. Después de esto, estamos en un 95 por ciento, con lo cual estamos en el punto de partida y una segunda oleada puede hacer mucho daño” continúa el catedrático. “El sistema sanitario tiene que estar preparado en esta segunda oleada. El muestreo nos está poniendo en alerta y tenemos que evitar que haya un segundo confinamiento”, concluye.

## LA SEROPREVALENCIA EN LOS PAÍSES CRÍTICOS

Los primeros estudios de seroprevalencia de SARS-CoV-2 se han llevado a cabo en los puntos más críticos de COVID-19, como China, Estados Unidos, Suiza y España.

En la publicación ‘SARS-CoV-2 seroprevalence in COVID-19 hotspot’ de *The Lancet*<sup>3</sup>, las investigadoras Marina Pollán y Silvia Stringhini informaron por separado de datos representativos de seroprevalencia de España y Suiza recopilados entre abril y mayo de este año. Se realizaron estudios en el área urbana severamente afectada de Ginebra (Suiza) y en toda España,

capturando tanto provincias fuertemente afectadas como menos afectadas.

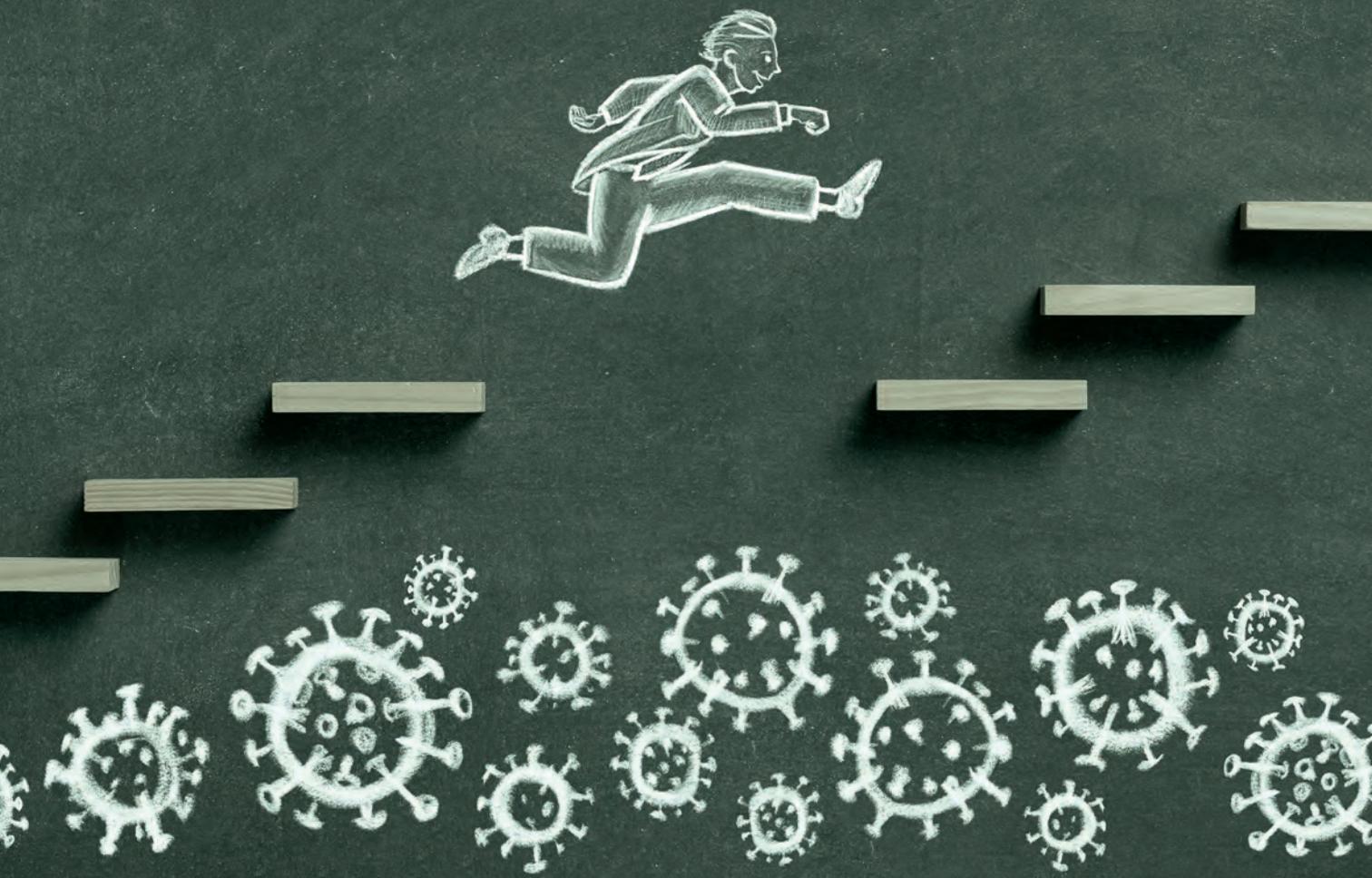
Como ya hemos mencionado, el estudio español, que incluyó a más de 60.000 participantes, mostró una seroprevalencia nacional del 5 por ciento, con áreas urbanas alrededor de Madrid superiores al 10 por ciento.

Por su parte, se obtuvieron números similares en los 2.766 participantes en el estudio suizo, con datos de seroprevalencia de Ginebra que alcanzaron el 10, por ciento a principios de mayo. Los resultados arrojan que la seroprevalencia es bastante baja en los puntos críticos ya que ambos estudios están en línea con los datos de Wuhan, el epicentro y el supuesto origen de la pandemia de SARS-CoV-2.

El estudio realizado en Wuhan aproximadamente 8 semanas después del pico de infección informó de una baja seroprevalencia: un 3,8% (2,6 a 5,4) incluso en trabajadores de la salud altamente expuestos.

### Suiza

En el estudio suizo<sup>4</sup> realizado entre el 6 de abril y el 9 de mayo de 2020, se inscribieron a 2.766 participantes de 1.339 hogares, con una distribución demográfica similar a la del cantón de Ginebra. Estos resultados sugieren que la mayor parte de la población de Ginebra permaneció ilesa durante esta ola de la pandemia, a pesar de la alta prevalencia de COVID-19 en la región (5.000 casos clínicos notificados durante <2.5 meses en la población de medio millón de personas). En conclusión, en el final de la primera ola de la pandemia en Suiza, aproximadamente una de cada diez personas desarrolló anticuerpos detectables contra el SARS-CoV-2, a pesar de que era una de las áreas más afectadas de Europa.



### **Wuhan (China)**

Para estimar la prevalencia acumulada de la infección por SARS-CoV-2 en China<sup>5</sup>, el estudio de seroprevalencia llevado a cabo en el país asiático incluyó a 17.368 personas en la ciudad de Wuhan, el epicentro de la pandemia de COVID-19 en China, y determinadas regiones geográficas del país durante el período comprendido entre el 9 de marzo de 2020 y el 10 de abril de 2020. La seropositividad en Wuhan varió entre 3,2 por ciento y 3,8 por ciento en diferentes

subcohortes y disminuyó progresivamente en otras ciudades a medida que aumentaba la distancia al epicentro. Los pacientes que visitaron un hospital para realizar hemodiálisis de mantenimiento y los trabajadores de la salud también tuvieron una mayor seroprevalencia del 3,3 por ciento y 1,8 por ciento, respectivamente.

### **Estados Unidos**

El estudio llevado a cabo en el condado de Los Ángeles, California<sup>6</sup>, incluyó a 863 residentes

# Los países sin medidas estrictas de bloqueo también han reportado una seroprevalencia baja

dentro de un radio de 15 millas (24 km) de la ubicación donde se llevó a cabo la prueba. Los datos arrojaron que la prevalencia de anticuerpos contra el SARS-CoV-2 era del 4,65 por ciento.

## EL CASO DE SUECIA

Estos hallazgos indican que incluso los países sin medidas estrictas de bloqueo han reportado una seroprevalencia baja. Es el caso de Suecia, que informó de unas cifras de seroprevalencia del 7,3 por ciento a finales de abril, dejándoles lejos de alcanzar la inmunidad natural del rebaño en la población.

La Agencia Sueca de Salud Pública<sup>7</sup> inició una encuesta para medir y estimar cuántas personas habían tenido COVID-19 tras la primera ola.

La recolección se llevó a cabo durante ocho semanas en la primavera de 2020, con un total de 1.200 muestras cada semana.

Los análisis de la semana 18 (un total de 1.104 muestras analizadas) muestran, como se esperaba, que la mayor proporción de pruebas positivas se encontraban en Estocolmo. Un 7,3 por ciento de las muestras de sangre recogidas en residentes de Estocolmo dieron positivo en la prueba de anticuerpos, que se puede comparar con un total del 4,2 por ciento en Skåne y el 3,7 por ciento en Västra Götaland.

En ese sentido, Gil puntualiza que “Suecia ha tenido una estrategia distinta confinamiento. Con el confinamiento, España ha conseguido que los casos se dilaten en el tiempo. En Suecia

no han confinado y ha sido una apuesta más dura que el sistema sanitario español no podía permitirse”, subraya el catedrático.

## LA INMUNIDAD DE REBAÑO NO ES UNA OPCIÓN

A la luz de estos hallazgos, el artículo publicado en *The Lancet* expone que cualquier enfoque propuesto para lograr la inmunidad de rebaño a través de la infección natural “no solo es poco ético, sino también inalcanzable”.

Además, la variabilidad geográfica y la dinámica del aumento semanal de las tasas de seroprevalencia durante la fase inicial de la pandemia destacan que estos estudios son solo instantáneos en el tiempo y el espacio, y reflejan las circunstancias del período en el que se realizaron. ■

## REFERENCIAS

1. [https://www.mscbs.gob.es/ciudadanos/ene-covid/docs/ESTUDIO\\_ENE-COVID19\\_INFORME\\_FINAL.pdf](https://www.mscbs.gob.es/ciudadanos/ene-covid/docs/ESTUDIO_ENE-COVID19_INFORME_FINAL.pdf)
2. [https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736\(20\)31483-5/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(20)31483-5/fulltext)
3. [https://www.thelancet.com/pdfs/journals/lancet/PIIS0140-6736\(20\)31482-3.pdf](https://www.thelancet.com/pdfs/journals/lancet/PIIS0140-6736(20)31482-3.pdf)
4. [https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736\(20\)31304-0/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(20)31304-0/fulltext)
5. <https://www.nature.com/articles/s41591-020-0949-6>
6. <https://jamanetwork.com/journals/jama/fullarticle/2766367>
7. <https://www.folkhalsomyndigheten.se/nyheter-och-press/nyhetsarkiv/2020/maj/forsta-resultaten-fran-pagaende-undersokning-av-antikroppar-for-covid-19-virus/>



# El impacto de la COVID-19 tras la enfermedad: secuelas y experiencia clínica en España

**MARIO RUIZ**

Redactor de Gaceta Médica

La pandemia de COVID-19 ha revolucionado la esfera asistencial a partir de que se notificara el primer positivo en diciembre de 2019. Desde que la enfermedad aterrizara en España, los especialistas no han cesado de progresar y de aprender sobre todos y cada uno de los aspectos que provoca en las personas que la padecen. En este apartado se encuentran las secuelas que, por afectación directa o no del SARS-CoV-2, han transformado la vida de aquellos que contrajeron el virus y superaron la enfermedad.

---

**KEY WORDS:** COVID-19, pandemia, secuelas, SARS-CoV-2, sociedades científicas



La Sociedad Española de Medicina Interna (SEMI) ha jugado un papel fundamental como especialidad transversal en el abordaje de la pandemia del coronavirus en España. **Iván Moreno**, como portavoz de la misma, ha dibujado para Economía de la Salud un mapa para situar las consecuencias de la COVID-19 que pasan por consulta. El internista apunta así, en primer lugar, a las secuelas a corto plazo producidas por el daño directo de la infección aguda, sobre todo en casos graves.

Una de ellas es la fibrosis pulmonar, en la que “parte del pulmón se convierte en cicatriz y no tiene capacidad de hacer un transporte de oxígeno y gases”, señala. Además, nada más salir del hospital también se presenta la pérdida de masa muscular como una consecuencia común en pacientes que han permanecido intubados y han permanecido una larga estancia en UCI.

De igual forma, las secuelas cardiovasculares y los trombos se han convertido en secuelas características de esta fase. En el caso de los segundos, Moreno apunta a una predominancia en el sistema venoso. “Pueden soltarse esos trombos e ir al pulmón y provocar una embolia pulmonar”, explica. En cuanto a la anosmia, reseña que se ha convertido en un síntoma “bastante específico de esta infección”. “Diría que hasta un 20 por ciento de los pacientes están registrando una anosmia de meses”, acota.

Las complicaciones psicológicas, con cuadros similares al estrés postraumático, se han convertido en una de las complicaciones “más relevantes”, según el portavoz de SEMI, en la fase subaguda. En ella, algunos pacientes han presentado dificultades semanas después de superar la COVID-19. A este respecto, Moreno apunta que a algunos “les cuesta semanas re-



cuperar la funcionalidad del riñón, recuperar del todo una diarrea, o siguen presentando febrícula y fiebre”, además de cuadros inflamatorios con dolores musculares.

Por otro lado, el internista indica que tras superar la COVID-19 algunos pacientes han permanecido “con una respuesta inmunitaria donde las defensas se quedan alteradas”. “Estamos viendo gente que pasó un cuadro en marzo y que todavía les persiste una debilidad muscular, dolores, alteraciones gastrointestinales, tras meses”, detalla.

Asimismo, Moreno indica las complicaciones que pueden suceder a consecuencia de los tratamientos “en casos en los que una persona frenan las defensas”. “Pueden aparecer casos de infecciones oportunistas. Esto, solo se presenta en una persona sana si las defensas están muy bajas. Por ejemplo, alguien que tuvo una tuberculosis de joven y se reactiva o infecciones típicas de pacientes trasplantados o inmunosuprimidos”, especifica.

## UN ANÁLISIS EN PROFUNDIDAD POR ESPECIALIDADES

### 1. Secuelas respiratorias

**Germán Peces Barba**, vicepresidente de la Sociedad Española de Neumología y Cirugía Torácica (SEPAR), disecciona para EDS cuáles son las secuelas más importantes en el ámbito respiratorio. “La que tiene mayor importancia es la disnea: la sensación de falta de aire que siguen teniendo algunos pacientes después de haber sido dados de alta”, señala. Barba explica así que “cuando un paciente viene con esta clínica, generalmente es derivado desde Atención Primaria. La mayoría de las veces observamos que no existe una causa concreta, sino que es multifactorial”. En este sentido, recuerda la afectación muscular que sufren muchos pacientes que han sufrido COVID-19 y que puede derivar en la mencionada disnea. “No es un síntoma propiamente respiratorio, pero sí lo percibe el enfermo como dentro de la sensación de dificultad para respirar”, explica.



**IVÁN MORENO**  
Portavoz de la Sociedad Española de Medicina Interna (SEMI)



**GERMÁN PECES BARBA**  
Vicepresidente de la Sociedad Española de Neumología y Cirugía Torácica (SEPAR)

El vicepresidente de SEPAR apunta también a la inactividad provocada por la enfermedad como posible causa de esta secuela, en ocasiones ayudada por el período de confinamiento y materializada en un conjunto músculo-esquelético debilitado. En este orden, las secuelas neurológicas también pueden contribuir a un déficit de la fuerza muscular. Asimismo, Peces Barba apunta que “en algunos casos hay secuela cardiológica de la COVID-19: se han descrito lesiones de miocardio, arritmias... que pueden condicionar un déficit de función cardíaca y que puede ser una causa más de la disnea”.

Sin embargo, la disnea puede producirse también por propia causa respiratoria. “Sabemos que solamente puede suceder en los pacientes graves, que han estado con neumonías graves en las unidades de intensivos, con tratamientos largo de ventilación mecánica, estancias prolongadas, etc. con neumonías bilaterales muy extensas”, subraya el neumólogo. “En algunos casos, la propia inflamación de la neumonía deriva en una cicatrización de tipo fibrosis en las radiografías o en las pruebas de TAC que se hacen en el seguimiento”, añade. En cuanto a estas fibrosis pulmonares, Peces Barba explica que “a veces son extensas y se asocian a la disnea como una de las causas y a veces no, pues en ocasiones son localizadas y no tienen consecuencia sobre los síntomas si no tienen disnea”.

Por otro lado, los servicios de neumología están también registrando “algunos pacientes que reflejan dolores torácicos localizados y no constantes, aunque no hemos encontrado ninguna causa relevante que le dé importancia a este síntoma”, señala el especialista. “También hemos encontrado tos que tiene alguna persistencia algún tiempo después de la neumonía”. Así, en pacientes con una cierta predisposición asmática, existe también la posibilidad de que haya quedado un bronquio más sensible y tenga una hipersensibilidad bronquial con la tos.

En última instancia, el vicepresidente de SEPAR apunta que el haber padecido una enfermedad respiratoria previa a la COVID-19 no ha sido condicionante a la hora de presentar o no secuelas. En este caso, ha sido más señal de un peor pronóstico y mayor gravedad de la infección provocada por el virus. Así, las consecuencias respiratorias una vez superada la enfermedad han venido más relacionadas por “la extensión de la neumonía durante la fase aguda de la enfermedad”.



## Vili (Ventilator-Induced Lung Injury)

Muchas de las neumonías graves de intensivos, como señala Peces Barba, “han estado en tratamiento con ventilación mecánica, que en sí misma puede ser una fuente de daño pulmonar”. Conocida como Vili, (Ventilator-Induced Lung Injury, Lesión Pulmonar Inducida por el Ventilador en español), “está muy bien identificada desde antes del coronavirus”, añade el neumólogo.

Característica de pacientes graves que han permanecido durante estancias prolongadas con mucho tiempo de respirador y ventilación mecánica, pueden provocar en su vertiente más grave, lesiones de fibrosis de los pulmones, disminuyendo la capacidad pulmonar, “en algunos casos de manera dramática, con la función pulmonar por debajo de 50 por ciento a los 2-3 meses de haber tenido la neumonía”, apunta el vicepresidente de SEPAR.

De igual manera, el oxígeno a altas concentraciones también puede en sí mismo inducir daño pulmonar. Se podría así juntar entonces la toxicidad del oxígeno, la del daño de la ventilación mecánica y la de la propia infección del coronavirus como factores que pueden agravar las consecuencias de la lesión pulmonar, tal y como explica el especialista.



## 2. Secuelas neurológicas

**Jesús Porta**, vicepresidente de la Sociedad Española de Neurología (SEN), señala que afortunadamente los cuadros leves de secuelas en este campo son los más frecuentes. A este respecto, se pueden señalar fundamentalmente tres, con una fisiopatología probablemente distinta: anosmias, cefaleas y mialgias. En concreto, la primera de ellas o la pérdida de olfato “puede llegar a afectar en torno al 40 por ciento de los pacientes”.

“Se debe probablemente a la afectación directa del virus, a las células de sostén que tienen en el olfato”, añade el neurólogo. Según apunta, la mayoría de los pacientes suele recuperarse entre las 2-4 primeras semanas, aunque hay pacientes en los que puede permanecer un déficit prolongado. “De hecho hay pacientes que todavía no han recuperado el olfato y fueron infectados a primeros de marzo o finales de febrero”, señala.

Por su parte, la cefalea afecta a entre un 40-60 por ciento de los pacientes con COVID-19 sintomático. “Suele empeorar con los esfuerzos, con los movimientos de la cabeza e incluso despertar por la noche”, según Porta. Afortunadamente, la mayoría de los pacientes solucionan este problema a las 1-2 semanas, pero entre 2-5 por ciento de los pacientes pueden desarrollar una cefalea crónica de estas características. “Es bastante incapacitante, creemos que más que por la invasión directa, es más producido por la liberación de citoquinas, que pueden producir inflamación secundariamente”, reseña el especialista.

El tercer síntoma leve pero frecuente que tenemos desde el punto de vista neurológico son las mialgias. “A diferencia de lo que ocurre con otros virus como el de la gripe, también pensamos que está más en el contexto de la liberación de las citoquinas por las que se va a producir este cuadro”, indica el vicepresidente de la SEN.

En un orden menos frecuente y derivadas de una sintomatología más grave, se sitúan las crisis epilépticas y los déficits neurológicos. Estos “son debidos a la invasión directa del virus del

espacio meníngeo, lo que sería una meningitis, o incluso del sistema nervioso central o de constituir una encefalitis. Afortunadamente es muy poco probable y en la mayoría de los casos no se ha detectado el virus en el líquido cefalorraquídeo”, destaca.

No obstante, Jesús Porta sí describe la existencia de secuelas más graves en el ámbito neurológico. Algunos de estos cuadros son las encefalopatías necrotizantes agudas, situaciones de trombofilia que pueden derivar en ictus, vasculopatías infecciosas en tanto que el virus afecte al endotelio o encefalomielitis agudas diseminadas.

Asimismo, a consecuencia de la llamada inmunidad cruzada, pueden producirse síndromes de Guillain-Barré o de Miller Fisher, las más frecuentes entre las secuelas graves junto a los ictus derivadas de la COVID-19. “El de Guillain-Barré puede producir al paciente secuelas y dificultarle andar y moverse ya que afecta al sistema motor y al sensitivo, y hay pacientes que tardan hasta años en recuperar la capacidad de andar otra vez. El cuadro de Miller Fisher hace que el paciente no pueda mover los ojos y que esté con una inestabilidad tan marcada que en ocasiones no pueden andar tampoco”, explica.



JESÚS PORTA  
Vicepresidente de la Sociedad Española de Neurología (SEN)

## El confinamiento y la estancia en UCI, factores externos

La coyuntura sobrevenida por la COVID-19 y sus características también ha contribuido a que, más allá del propio virus, se produzcan secuelas que afectan al espectro neurológico. Así, algunos pacientes han empeorado por el confinamiento. Mayores, pacientes con deterioro cognitivo y los pacientes con Parkinson “han permanecido prácticamente sin estímulos sociales para no infectarse, no pudiendo salir

hacer ejercicio que es algo fundamental para ellos”, según Porta. Ello, junto probablemente a unos hábitos de dieta diferentes a los habituales por la escasez, han ocasionado “unos deterioros francos”.

Además, “muchos de los pacientes que han estado en la UCI salen con cuadros encefalopáticos, probablemente multifactoriales, en los que influye el tiempo que

han pasado, el tiempo que han estado con bajas tasas de oxígeno, etc”. También el neurólogo apunta a que se ha observado una tasa un poco más alta de lo normal de cuadros de neuromiopatía del paciente crítico. Derivado de una larga estancia o una situación grave, a estos pacientes “se les afectan los nervios y los músculos y luego tienen que recuperar la capacidad de andar”, señala.



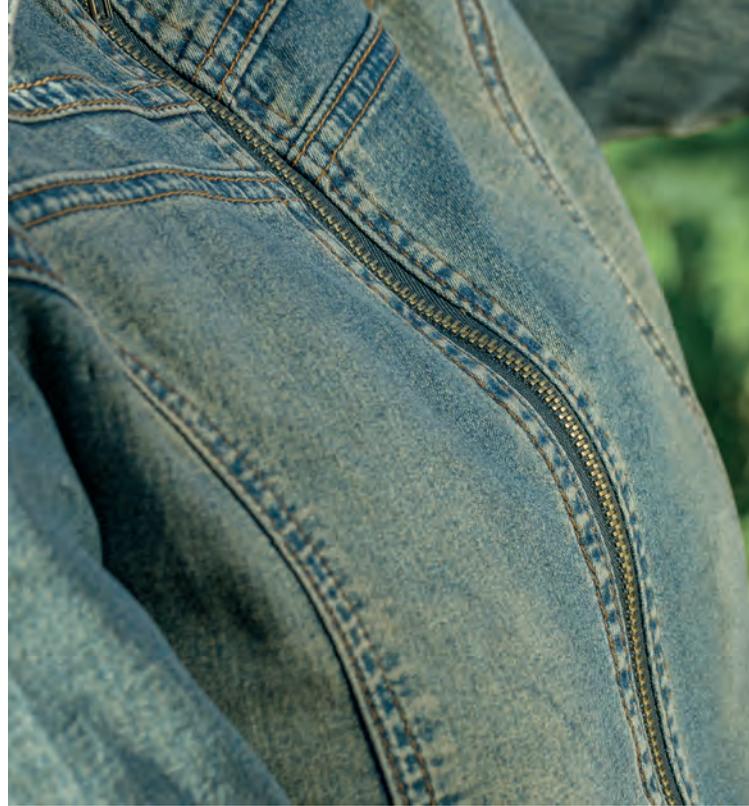


### 3. Secuelas dermatológicas

Aunque las manifestaciones en la piel no son constantes, existen y son de diferente gravedad e intensidad. “Esto hace que algunas puedan tener secuelas y que puedan ser más importantes o menos”. Así lo subraya **Cristina Galván**, dermatóloga del Hospital Universitario de Móstoles en Madrid y una de las líderes del estudio nacional sobre manifestaciones cutáneas vinculadas a la infección por SARS-CoV-2, denominado COVIDPiel.

“Cuando la piel sufre las consecuencias de la afectación vascular se produce lo que llamamos necrosis”, señala Galván. Esta secuela puede producirse en diversidad de grados, tal y como especifica la portavoz de la Academia Española de Dermatología y Venereología (AEDV). “Pueden ir desde pequeñas cicatrices, si se han necrosado puntos pequeños, o si se han producido necrosis más extensas, como un dedo entero o todos los de un pie o de una mano. Las consecuencias son tan intensas como quedarse sin ellos”, reseña la experta.

Por otra parte, y debido al fenómeno inflamatorio y la hiperreactividad, los servicios de dermatología están registrando muchas urticarias. “Esta inflamación aparece ante un



roce mínimo, y hay pacientes en los que persiste una vez se han curado de la COVID-19”, destaca Galván. Asimismo un tipo de caída de pelo, el efluvio telógeno, se ha convertido también en una secuela propia de la COVID-19 que puede aparecer semanas después de haber superado la enfermedad. Se trata además una secuela muy común en el ámbito dermatológico, junto a las urticarias. “Es muy parecida a la caída de cabello que pueden tener muchas mujeres unas semanas después del parto”, explica.

Si bien la dermatóloga apunta a que se trata de una secuela que no es importante desde el prisma de la salud, matiza que es una de las que más asusta a los pacientes. “Se produce porque el pelo que tenemos en la cabeza tiene una duración determinada. Estos tienen un ciclo, el cual sufre una parálisis y provoca que muchos pelos lleguen al estado de vejez a la vez, por lo que se tienen que caer de una manera muy brusca”, indica Galván, que apunta a otra consecuencia más del efluvio telógeno cuando aparece en una persona de cierta edad. “Si esta persona tendría que tener canas en un período de unos 2-3 años, cuando se recupera aparece entonces un encanecimiento muy brusco”, señala.



CRISTINA GALVÁN  
Dermatóloga del Hospital  
Universitario de Móstoles en  
Madrid



## Reacciones medicamentosas y EPIS

Muchas de las reacciones cutáneas que hemos visto asociadas a la COVID-19 las ha producido un medicamento. Debido al desconocimiento ante la aparición de un nuevo virus, se han utilizado muchos medicamentos cuya utilidad no se podía conocer de antemano. “Muchos de ellos tienen efectos secundarios. Incluso estos efectos secundarios pueden estar causados por el uso de varios medicamentos al mismo tiempo. Entre estos efectos secundarios, están los que afectan a la piel”, apunta la especialista, quien también subraya el asunto del mal uso o uso indebido de los medicamentos o productos químicos por parte de algunos grupos de población, que no han sido aconsejados ni vigilados por los profesionales de la salud.

“Por ejemplo, durante mucho tiempo se ha estado usando hidroxiquina. Tiene efectos secundarios cardíacos

pero también los tiene en la piel”, explica. En este apartado se encuentran la hiperpigmentación, un oscurecimiento muy brusco de la piel o reacciones generalizadas en la piel. Este fármaco es uno de los que se ha usado de forma indebida como auto-prescripción durante tiempo muy prolongado y sin ningún control médico. Este uso mantenido de hidroxiquina puede producir esta hiperpigmentación de la piel. “Hemos visto casos de hiperpigmentación generalizada publicados en la prensa. Sin conocer los datos concretos de la historia clínica del caso, no podemos decir cuál ha sido la causa. Además de un efecto secundario a un fármaco, también podría estar causada por el virus, en caso de que hubiera afectado a la glándula suprarrenal, cómo sabemos que puede suceder en algunas infecciones importantes. Cuando una persona se queda sin esta glándula, se produce

una insuficiencia suprarrenal, denominada enfermedad de Addison. En este caso, la piel también se oscurece”. explica Galván.

Además, los servicios de dermatología han observado otra clase de secuela no directamente relacionada con el SARS-CoV-2: las producidas por los EPIS. Tal y como acota Galván, “han generado una auténtica epidemia de dermatitis de manos por continuo lavado y uso de gel hidroalcohólico y de brotes de rosácea, acné y de eczemas en la cara, incluso de úlceras por el apoyo de los EPIS llevados durante muchas horas”. “Una mano que ha tenido una dermatitis tan intensa ya se queda sensibilizada durante mucho tiempo, hasta que esa piel recupera su capacidad de defenderse de las agresiones externas. Lo mismo ocurre con las mascarillas, lo que está favoreciendo estos brotes de rosácea y eczemas”, concluye.



#### 4. Secuelas cardiológicas

La afectación cardiológica ha sido una de las cuestiones que más ha preocupado en el ámbito de la COVID-19. Aún así, y debido a que todavía se trata de una enfermedad nueva que precisa de una mayor experiencia clínica, el impacto de la misma “a medio-largo plazo aún es un poco una incógnita”. “No sabemos si estos pacientes tendrán más insuficiencia cardíaca, si serán pacientes con riesgo de tener más arritmias y con riesgo de muerte súbita, de poder presentar más accidentes coronarios... estamos obligados a hacer un seguimiento muy estrecho, con técnicas de imagen, con ecocardiogra-



ÁNGEL CEQUIER FILLAT  
Presidente de la Sociedad  
Española de Cardiología (SEC)



JOSÉ ANTONIO PÁRAMO  
Presidente de la Sociedad  
Española de Trombosis y  
Hemostasia (SETH)

mas y con resonancias”. Así lo valora **Ángel Cequier Fillat**, presidente de la Sociedad Española de Cardiología (SEC), quien apunta a una mayor precisión del conocimiento de las complicaciones que han aparecido en la fase aguda.

En ella, “algunos pacientes han presentado miocarditis, otros incluso muerte súbita. También en esta fase, en algunos pacientes la enfermedad coronaria se ha inestabilizado. Ahí sí que han aparecido más pacientes con problemas como infarto agudo de miocardio o también insuficiencias cardíacas al descompensado”, añade.

Además, “asociado a lo producido por el virus, sabemos que se produce una afectación muy frecuente en pacientes ingresados por COVID-19 de manera que prácticamente una tercera parte o un poco más de los pacientes que son hospitalizados tienen elevaciones de los marcadores de daño miocárdico”, señala Cequier. Según resalta el cardiólogo estos marcadores son las troponinas, unas enzimas que se pueden detectar en sangre periférica. Según apunta el especialista, los pacientes que tienen elevaciones más importantes durante la hospitalización son los que tienen mayor riesgo de mortalidad o presentar complicaciones más complejas.

“Este aspecto es importante porque es una afectación del corazón indirecta por parte del virus que no sabemos muy bien cuál va a ser el significado a medio-largo plazo. No sabemos cómo va a evolucionar este daño miocárdico, pero su afectación puede ser incluso mayor que la tercera parte; de hecho, ha salido un estudio que con técnicas de resonancia en un grupo alemán que ha detectado que hasta un 60-70 por ciento de los pacientes tiene algún tipo de alteración miocárdica en relación a la COVID-19”, indica el presidente de la SEC, quien incide en la importancia de estas elevaciones de troponinas. “Son muy frecuentes en pacientes hospitalizados y probablemente es nuestra máxima preocupación, porque sí que hemos visto en esta fase aguda se producen miocarditis, aunque de manera menos frecuente”, explica.

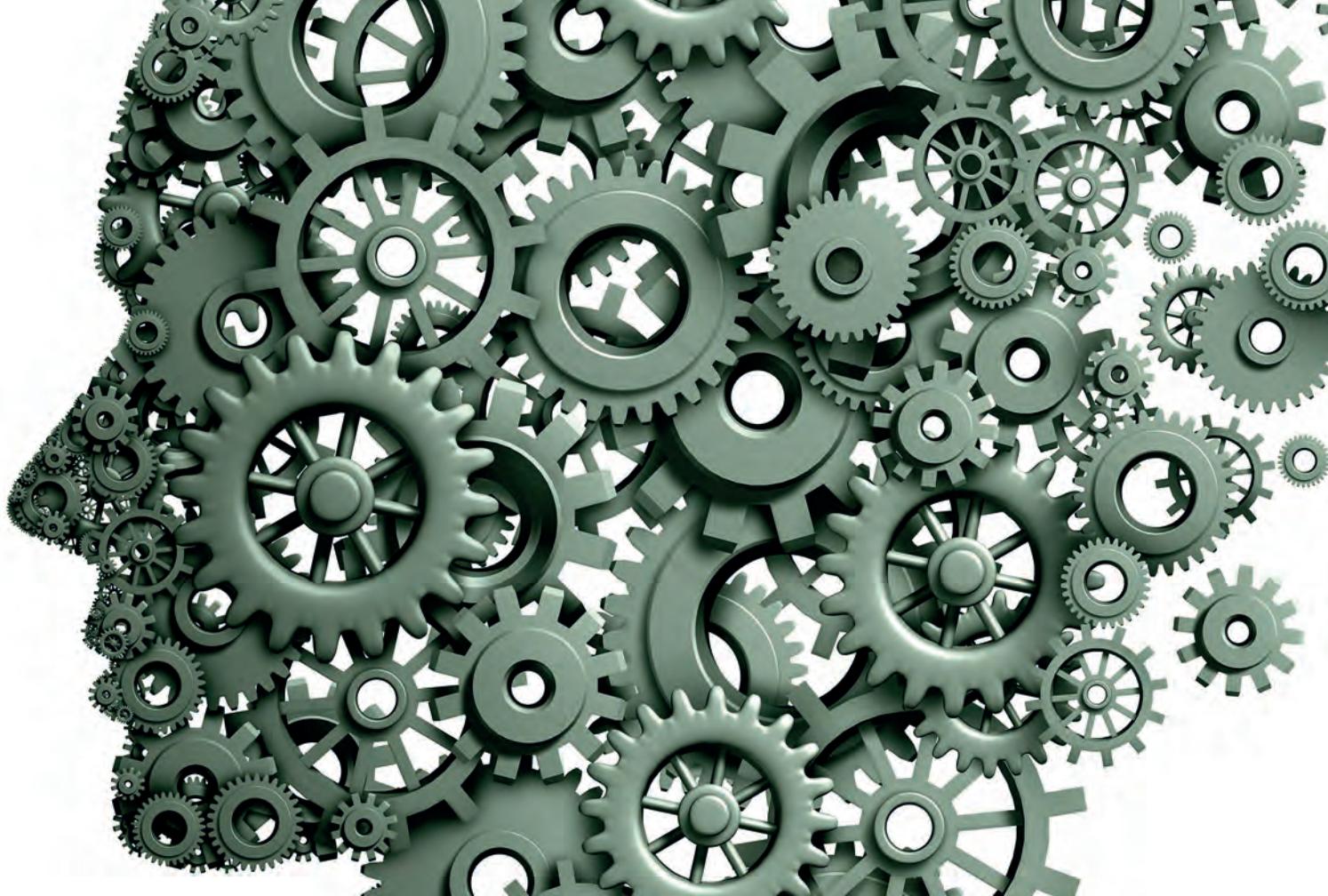
## Las consecuencias cardiológicas a medio-largo plazo son todavía una incógnita

### Tromboembolismo a causa de la COVID-19

Por otro lado, Cequier apunta a un mayor riesgo de fenómenos trombóticos, “tanto arteriales como venosos”, derivados del estado de hiperinflamación que causa la COVID-19. “Sabemos que los pacientes que han sido sometidos a un tratamiento anticoagulante durante la hospitalización evolucionan más favorablemente que los pacientes en las primeras semanas que los que no lo han recibido”.

En este orden, **José Antonio Páramo**, presidente de la Sociedad Española de Trombosis y Hemostasia (SETH), añade que “la incidencia de tromboembolismo venoso, incluyendo trombosis venosa profunda de extremidades inferiores, puede alcanzar hasta el 30 por ciento en pacientes hospitalizados por COVID-19”. Así, indica que las dos secuelas a medio plazo a prevenir son el síndrome posttrombótico y la hipertensión pulmonar tromboembólica. Por ello, “es importante mantener la profilaxis antitrombótica hasta 7-14 días tras el alta hospitalaria en estos pacientes”, agrega.

Como apunta Páramo, en el caso de la trombosis venosa los signos y síntomas que pueden indicar un síndrome posttrombótico son dolor, edema, enrojecimiento y tumefacción de la extremidad afectada. En cuanto a los que han sufrido embolia de pulmón, el síntoma principal es la dificultad respiratoria, que podría venir acompañada o no de dolor torácico.



## 5. Psiquiatría: impacto de la COVID-19 sobre la salud mental

Las implicaciones que sobre la salud mental ha producido la pandemia de la COVID-19 son incuestionables. Entre las secuelas más comunes que los servicios especializados están detectando, se está observando de forma muy frecuente un estado de apatía y desmotivación. Así lo explica Celso Arango, presidente de la Sociedad Española de Psiquiatría (SEP). Además, según el especialista, se están viendo también cuadros disejecutivos “con pérdida de capacidad cognitiva y planificación, secuenciación” en personas que han estado gravemente afectadas, ingresadas en UVI y en camas de cuidados intensivos. “Afecta a todo lo que es la cognición de la persona y en muchos casos se recupera, aunque no en todos los casos es total”, indica.

Asociado a la propia enfermedad de la COVID-19 y en relación a no conocer el pronóstico, Arango reseña la existencia de cuadros de ansiedad en algunos pacientes. También “inseguridad y problemas de sueño muy importantes”

son algunas de las clínicas detectadas debidas a estar solo en el hospital y no poder ser visitado por familiares, así como al miedo a que se haya podido contagiar a otras personas o familiares.

“En casos de fallecimiento, hasta en el 25 por ciento de los casos son duelos complicados en personas que no han podido ver al fallecido y despedirse de él”. “No han dado esa transición hacia la pérdida y están todavía pues pensando que la persona no ha fallecido”, señala el psiquiatra. En este sentido, Arango apunta a una incidencia mucho mayor que la habitual.

Por otro lado, se ha observado un aumento importante de “patologías de ansiedad, depresión, estrés post-traumático, etc. en personas que están en situación de riesgo, personas que han sufrido confinamiento, y que siguen sufriendolo, como personas de la tercera edad”. A este respecto, Desde la SEP indican que algunos estudios que se han hecho en esta pandemia han cifrado el incremento de sintomatología depresiva entre el 15 y 20 por ciento. ■



CELSO ARANGO  
Presidente de la Sociedad  
Española de Psiquiatría (SEP)

La incidencia de duelos complicados alcanza hasta a un 25% de los casos de fallecimiento por COVID-19

## Patologías específicas

Según explica Celso Arango, los servicios de psiquiatría apuntan también al diagnóstico de patologías específicas, como es el caso del trastorno obsesivo-compulsivo, debido al miedo de contaminación por la enfermedad. “Algunas personas lo están pasando muy mal en el sentido de que habitualmente ya tienen miedo cuando no hay un agente patógeno real, o si lo hay le dan más importancia de la que tiene”, acota el especialista.

“Además, vemos también por ejemplo en personas con discapacidad intelectual que no entienden el riesgo”, señala Arango, como el por qué tienen que variar sus conductas e identidad de vida diaria por otras mucho más rígidas. También sucede esta problemática en personas con autismo, ya que les cuesta más adaptarse a los cambios, “y el cambio que se está pidiendo es enorme, de una magnitud que nunca se había visto antes”. “Estas personas con menor capacidad de adaptación lo están pasando mucho peor”, explica el psiquiatra. “Esperamos por tanto un incremento de patologías pero también una reagudización y empeoramiento en personas que ya lo tenían de base”, concluye.



# Las '5 w' en torno a la telefarmacia... Y una incógnita en proceso de resolución: el coste-beneficio

ALBERTO CORNEJO

Redactor EL GLOBAL

Cuando arrancó 2020, la telefarmacia —entendido este servicio como el proceso asistencial al paciente externo desde el hospital que culmina con una dispensación a domicilio— se gestaba a 'fuego lento' en los servicios de Farmacia Hospitalaria. Si bien ya existían iniciativas al respecto, estas eran desarrolladas motu proprio por apenas unos servicios. Sin embargo, la llegada de la COVID-19 (y el apoyo normativo paralelo) ha propiciado que, antes de que expire el año, este servicio se ofrezca en el cien por cien técnico de los hospitales nacionales, beneficiando a más de 116.000 pacientes. Aunque la mera necesidad por la pandemia ya 'válida' esta herramienta, hacen falta análisis de su coste-beneficio para tener una completa radiografía de la telefarmacia...Que ha venido para quedarse.

---

**KEY WORDS:** Telefarmacia, Farmacia Hospitalaria, COVID-19, coste-efectividad, RD 21/2020

Hay cuestiones que se escapan al control de los tiempos. En especial si surgen imprevistos y si éstos tienen ‘forma’ de pandemia global (y desconocida). Unos imprevistos que, si obligan a hacer de la necesidad virtud, bienvenidos sean. Una situación como ésta es la experimentada por una herramienta prevista para ser forjada “a fuego lento” de cara a un futuro a medio-largo plazo y que la COVID-19 la ha convertido en una realidad del presente: la dispensación de medicamentos desde los hospitales a los domicilios de pacientes eternos. O, si englobamos todo el necesario proceso asistencial que rodea a este acto (consulta, seguimiento terapéutico, etc.), lo conocido como telefarmacia.

¿Qué ha pasado para que, al arrancar 2020, apenas existiesen varios proyectos pilotos sobre telefarmacia emprendidos motu proprio por Servicios de Farmacia de hospitales dispersos hasta que, antes de terminar el año, 185 centros (un cien por cien técnico) tengan implantado este servicio alcanzando ya, en su conjunto, a más de 116.000 pacientes (figura 1).

Por encima de todo, como se comentó previamente, el hecho de que la pandemia de la COVID-19 y su especial incidencia en España haya hecho de la necesidad virtud. La recomendación de no acudir a entornos hospitalarios en estos últimos meses, en especial en el caso de pacientes vulnerables e inmunodeprimidos, ha conllevado potenciar esta dispensación en el domicilio del paciente —o en el centro de salud u oficina de farmacia de referencia, en aquellas regiones donde se permite al paciente elegir estas vías alternativas—.

Por otro lado, el progresivo sustento normativo que ha ido recibiendo la telefarmacia. Desde sus autorizaciones “excepcionales” y particula-



Preparación de pedidos del Hospital de la Princesa de Madrid.

res que recibió esta herramienta en el Estado de Alarma y que tienen (tuvieron) su culmen con su apoyo expreso (hasta nueva orden o cambio de escenario) en el conocido como RD de la nueva normalidad. En concreto, el Real Decreto-ley 21/2020, de de medidas urgentes de prevención, contención y coordinación frente a la crisis de la covid-19 deja a potestad de las CC.AA “establecer las medidas oportunas para la dispensación de medicamentos en modalidad no presencial, garantizando la óptima atención con la entrega, si procede, de los medicamentos en centros sanitarios o, en establecimientos sanitarios autorizados para la dispensación de medicamentos próximos al domicilio del paciente, o en su propio domicilio”.



Como soporte técnico y práctico a este marco legal, y ante la realidad consolidada que ya supone esta práctica, la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH) ya ha publicado un documento de posicionamiento en torno a la telefarmacia que se presenta como el ‘manual de referencia’ a seguir por los Servicios de Farmacia.

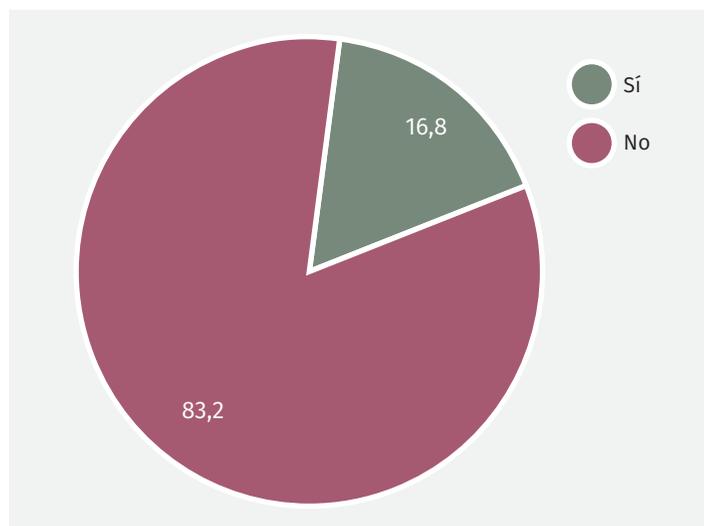
## LA SITUACIÓN, EN DATOS

Según la última encuesta de “situación” realizada por la SEFH en torno a la implantación de la telefarmacia (publicada el pasado mes de junio), cerca de 116.000 se han beneficiado durante la pandemia de este servicio (tabla 1) y han podido recibir su medicación —acompañada de teleconsulta y seguimiento— sin desplazarse al centro.

El envío de medicamentos ha estado “recomendado” en esta crisis sanitaria a pacientes vulnerables que, por sus patologías, tienen des-

FIGURA 1

TELEFARMACIA CON DISPENSACIÓN ANTES Y DESPUÉS DE LA PANDEMIA



Fuente: Encuesta SEFH sobre Telefarmacia 2019.

TABLA 1

PACIENTES EXTERNOS BENEFICIARIOS DE TELEFARMACIA POR CC.AA

CCAA	Número de hospitales	Nº de camas de hospital	Nº de Pacientes externos 2019	Nº de Pacientes
Andalucía	28	13.123	127.362	27.994
Aragón	7	3.065	18.792	4.801
Canarias	2	1.120	8.533	615
Cantabria	2	1.207	10.157	2.162
Castilla y León	11	6.293	31.633	13.902
Castilla-La Mancha	14	3.594	23.695	3.861
Cataluña	37	10.984	107.238	13.671
Ciudad Aut. de Ceuta	-	-	-	-
Ciudad Aut. de Melilla	-	-	-	-
Com. Foral de Navarra	1	1.142	7.457	1.185
Comunidad Valenciana	17	6.908	68.510	10.165
Extremadura	4	2.020	9.936	1.462
Galicia	9	8.096	41.671	11.075
Islas Baleares	5	1.769	25.593	1.135
La Rioja	2	1.350	4.603	170
Madrid	26	11.324	83.261	19.919
País Vasco	12	3.942	24.727	5.173
Principado de Asturias	3	926	2.672	1.219
Región de Murcia	5	2.099	19.928	923
<b>Totales</b>	<b>185</b>	<b>78.962</b>	<b>615.768</b>	<b>119.972</b>

Fuente: Encuesta SEFH sobre Telefarmacia 2019.

aconsejado acudir a entornos hospitalarios. Un filtro que ha sido aplicado por la mayoría de centros. El 31 por ciento de centros ha ofrecido este servicio a un rango inferior al 20 por ciento del total de sus pacientes externos. En el otro extremo, un 22 por ciento de hospitales han extendido la telefarmacia a la práctica totalidad de sus pacientes externos (80-100 por ciento).

Como se ha comentado, el paciente puede elegir si desea recibir sus renovaciones de tratamiento en el domicilio, o bien, como principales alternativas, en su centro de salud o farmacia de referencia. Según esta encuesta, el envío directo al domicilio es la opción más frecuente (utilizada en 161 de los 185 hospitales objeto de la encuesta), seguida del envío a centros de salud y, en un uso menor, las farmacias (figura 2).

Solo un 12 por ciento de hospitales (23 de 185) ha remitido la medicación a una farmacia para la recogida del paciente —previa elección del paciente de esta vía—. Cabe concretar que cinco CC.AA asignaron a su red de farmacias durante el estado de alarma la dispensación excepcional de medicamentos hospitalarios a pacientes

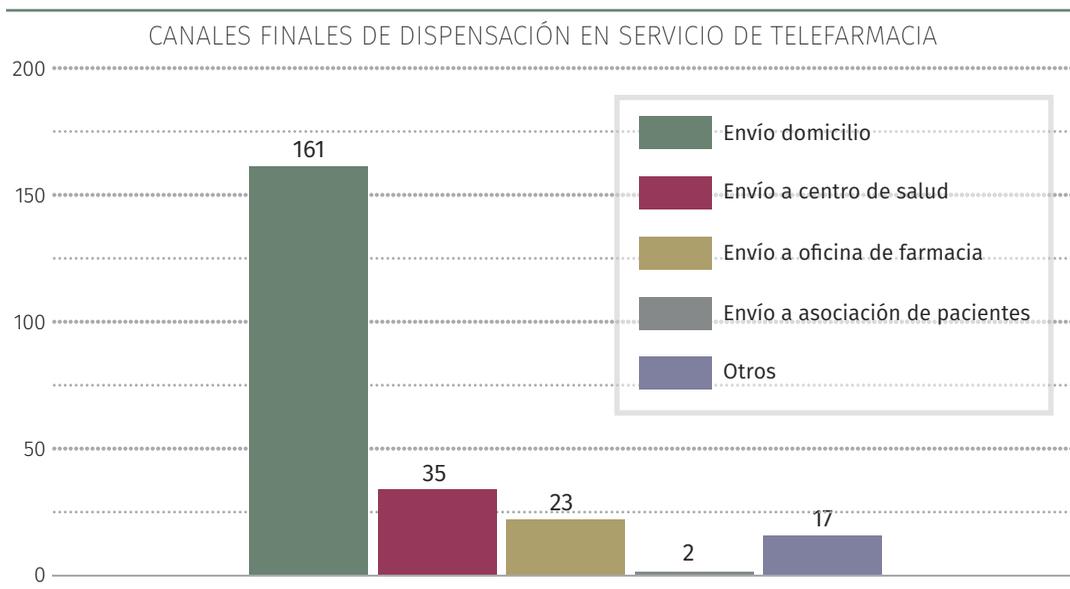
externos. También en estos casos la medicación es enviada a las boticas, pero sin que esté basada en una decisión del paciente.

La SEFH siempre ha defendido que la telefarmacia no solo se basa en el envío del tratamiento, sino en complementarlo con el asesoramiento y seguimiento del paciente. En este sentido, en el 87'6 por ciento de casos, los servicios de Farmacia realizaron teleconsulta con el paciente, previa al envío de la medicación.

### EL COSTE-BENEFICIO, POR ABORDAR

Un análisis a 'vuela pluma' de la telefarmacia —más si cabe en el contexto actual— invitaría a pensar que se trata de una herramienta beneficiosa. En especial, respecto al receptor último de la misma: el paciente. Sin embargo, uno de los 'debe' que presenta la telefarmacia es la todavía ausencia de análisis económicos y de coste-beneficio del sistema. Cuando menos, a nivel nacional. Las prisas y celeridad en generalizar este servicio no han ayudado, precisamente.

FIGURA 2



Fuente: Encuesta SEFH sobre Telefarmacia 2019.



Así lo confirma Luis Margusino, del Servicio de Farmacia del Hospital Universitario de La Coruña (HUAC): “no hay análisis coste-beneficio sobre la telefarmacia en España; sí los hay en Estados Unidos en torno al *home delivery* desde el hospital y con resultados positivos, aunque el escenario es distinto”.

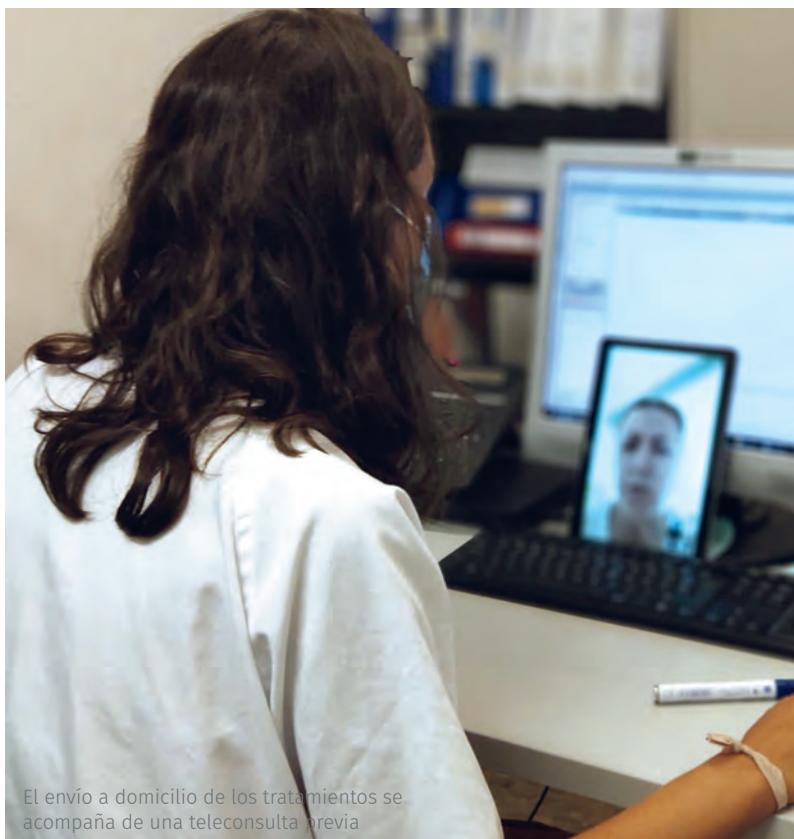
Precisamente, una de las pocas observaciones nacionales existentes —aunque “más ligada a un estudio de minimización de costes que de coste-beneficio”, concreta Margusino— estuvo liderada por el servicio de Farmacia de este hospital coruñés, en base a una experiencia piloto de telefarmacia que desarrollaron con 150 pacientes con VIH en 2016.

Desde el punto de vista económico del paciente, “era claramente favorable”, apunta este especialista. En concreto, se revelaron ahorros medios de 137 euros paciente/año (principalmente al evitar los desplazamientos al centro hospitalario) y una media de 18 horas/año laborales ganadas. Y respecto al punto de vista del Servicio de Farmacia del HUAC “no se requirieron especiales recursos adicionales”, confirma Margusino.

A la hora de analizar los principales factores del coste de implantación de la telefarmacia, los expertos apuntan varias cuestiones a abordar: ¿Cómo se ‘vende’ esto en las Direcciones y Gerencias de los centros? ¿Es más fácil su implantación en hospitales “grandes” con mayores recursos económicos? ¿Quién asume el coste del envío de la medicación?

Respecto a la primera de las cuestiones, Ramón Morillo, farmacéutico especialista del Hospital Virgen de Valme (Sevilla) y uno de los coordinadores del proyecto Mapex (Modelo de Atención al Paciente Externo) de la SEFH, considera que “las Gerencias están entendiendo la necesidad de la telefarmacia y negociando con las empresas de transporte logístico para minimizar los costes”. También la propia SEFH ha contribuido a reducir los costes de la prestación a los Servicios de Farmacia a través de un Fondo Solidario.

El procedimiento que se emplee para hacer llegar la medicación a los pacientes también



El envío a domicilio de los tratamientos se acompaña de una teleconsulta previa

Uno de los pocos estudios hechos en España (HUAC) identificó ahorros a los pacientes de 137 euros/año



El Hospital Virgen de la Macarena (Sevilla) fue pionero en implantar un servicio de telefarmacia.

determinará el coste-beneficio de esta actividad. Una asunción de los costes logísticos que puede recaer en la Administración autonómica, las Gerencias de los centros... O que el pago del envío lo asuma el paciente (como ocurre en La Coruña y en buena parte de los hospitales privados). También conviven los modelos mixtos. “En Comunidad Valenciana, el programa de telefarmacia ha sido asumido en una primera fase por la Dirección General de Farmacia regional y ahora serán los propios hospitales quienes afronten sus costes”, indica Emilio Monte, responsable de la Unidad de Pacientes Externos del Hospital La Fe (Valencia).

La estructura del propio hospital (centros grandes Vs. pequeños) o la asignación adicional de recursos humanos a este servicio determinará su coste de implementación y manteni-

miento. Por ejemplo, Miguel Ángel Calleja, jefe de Farmacia del Virgen de la Macarena de Sevilla —uno de los servicios pioneros en pilotar la telefarmacia, con un proyecto que implicó a finales de 2019 a 214 pacientes externos— ejemplifica que “si el centro dispone de celadores conductores que puedan ponerse a disposición de estos repartos no es necesario apoyarse en empresas de transporte”.

De igual manera es importante el ratio de pacientes adscritos que tiene cada centro y cuestiones geográficas. En el caso del Hospital de Fuenlabrada (Madrid), el bajo ratio de pacientes adscritos y las cortas distancias al centro permite que las entregas sean asumidas por el propio personal del servicio desplazándose a los domicilios, como confirma Mario García Gil, especialista de este Servicio.



Los expertos recuerdan: “el coste del servicio es ínfimo en comparación con el de los fármacos que se envían

En el caso del proyecto del Hospital Virgen de la Macarena antes citado, Calleja y su equipo señalan unos costes “entre los 3 y 5 euros por cada entrega, dependiendo de factores como la ruta, o si el medicamento es refrigerado y necesita condiciones especiales de transporte”. En este caso, los costes los asume el centro. Pero su responsable de Farmacia recuerda: “hay que tener en cuenta que ese envío genera a su vez ahorros económicos en las horas que quedan liberadas en el propio servicio de Farmacia respecto a las dispensaciones in situ y que se pueden dedicar a otras funciones. En todo caso, los costes de esta parte final del proceso (envío) “son ínfimos en comparación con el propio coste que supone para la Administración los tratamientos implicados, que superan los miles de euros”, recuerda Calleja

En definitiva, un maremágnum de modelos que impide plantear un coste-beneficio homogéneo para todos los centros. No obstante, desde la SEFH se insiste en que la apuesta por la telefarmacia no es en ningún caso una cuestión y/o enfoque económico, sino asistencial.



En la mayoría de casos, los servicios de FH se apoyan en empresas de mensajería para el envío

## MODELOS DE ESTRATIFICACIÓN DE PACIENTES

Otro aspecto es evidente: el impacto económico será mayor a medida que más pacientes se beneficien del servicio. Y este es otro reto que ocupa a los especialistas y su sociedad científica: quien, cómo y por qué. Y se parte de una premisa: “no todos los pacientes pueden beneficiarse de la telefarmacia”.

Por ello, uno de esos retos pendientes pasa por consensuar modelos de estratificación, en los que tener en cuenta diversas variables para la elección de pacientes. También la propia opinión y necesidades del paciente respecto al servicio. “Hay que discutir mucho sobre esto”,



Más de 16.000 pacientes se benefician ya de la telefarmacia, según una encuesta de la SEFH.

refrenda Monte. “Hay que conocer los factores económicos, sociales, culturales, etc., del paciente. Incluso su propia experiencia con la tecnología o si está afectado por la brecha digital”, completa Ramón Morillo.

Precisamente, su compañero del Hospital La Fe está trabajando en posibles modelos de estratificación, si bien recordando que “son muchas las variables a considerar y desde muchos puntos de vista, las cuales se influyen y modifican entre sí”. Una catalogación básica aludiría a variables clínico-terapéuticas, de seguimiento terapéutico, demográficas, geográficas, socioeconómicas, personales y de estilo de vida, etc.

También las de otros entornos no ligados a la atención por los servicios de Farmacia. “Por ejemplo, si un paciente ya está incluido en un programa de teleconsulta con su especialista médico y está familiarizado con él, quizá es óptimo que entre en el servicio de telefarmacia”, apunta Monte.

El primero de los modelos de estratificación sería el denominado como “tradicional”: asignar una puntuación a cada variable y realizar

la suma. Cuanto mayor sea la puntuación, más lógica y (sobre todo) efectiva se atisbaría su inclusión en el servicio de telefarmacia. Otro modelo —que Monte denomina como “sencillo”— pasaría por dividir/comparar entre variables consideradas de “exclusión” e “inclusión” en el servicio y valorar qué lado de la ‘balanza’ se impone.

El tercer y último modelo pasaría por un “enfoque diferente”. Consistiría en establecer diferentes variables por niveles de prioridad (alta, media, baja) y seleccionar aquellos que cumplan más variables de alta prioridad. Ahora bien, Monte vuelve a alertar de posibles incongruencias entre las propias variables que dificultan la decisión.

“Una mala adherencia sería un motivo excluyente de la telefarmacia”. Pero, compara, según el modelo a tomar como referencia una buena adherencia no dejaría de ser una variable de prioridad baja. “Porque no deja de ser una actitud que se debe suponer/exigir al paciente”, pone como ejemplo. ¿La solución? “no hay un modelo completo, hay que trabajarlo y consensuarlo entre la profesión”, concluye Monte. ■



# El Parlamento y Sanidad revalidan su compromiso en cáncer

CARLOS RODRÍGUEZ<sup>1</sup>, CARMEN M. LÓPEZ<sup>2</sup>

<sup>1</sup>Editor de Política Sanitaria de Wecare-u, <sup>2</sup>Subdirectora de Gaceta Médica

Congreso y Senado avalan una nueva hoja de ruta en Oncología, y el Ministerio de Sanidad avanza que ya trabaja en la actualización del Plan. Asimismo, los profesionales vinculados al abordaje del cáncer han analizado todas las necesidades imprescindibles para afrontar la nueva realidad en el ámbito de la oncología.

---

**KEY WORDS:** Plan de cáncer, Europa, innovación, congreso, senado, Fundación ECO

Hace un año, la jornada *Necesidades para un nuevo Plan de cáncer en España* trasladó en el Senado la necesidad de un nuevo Plan de Cáncer en el SNS.

Doce meses después existe consenso político para alcanzar ese plan a medio plazo, como también lo hay para un Pacto por la Sanidad. Pero en el corto plazo el abordaje oncológico precisa de decisiones más urgentes con un fin claro: asegurar que los pacientes no vuelven a ser ‘víctimas colaterales’ de un posible rebrote de COVID-19 en otoño. Así lo han puesto de manifiesto diputados y senadores en una ‘Comisión de Sanidad Mixta virtual’ en relación al cáncer. Lo han hecho posible, una vez más, Fundación ECO y Fundamed, con el apoyo de Novartis Oncology.

Seis han sido los parlamentarios reunidos en el encuentro *Una nueva asistencia oncológica*. Por el Senado, Esther Carmona y Antonio Alarcó, portavoces de Sanidad, respectivamente, de PSOE y PP. Por el Congreso, la diputada socialista Carmen Andrés y los portavoces de Sanidad de VOX, Unidas Podemos y Ciudadanos, Juan Luis Steegmann, Laura López y Guillermo Díaz.

## PACIENTES ENTRE DOS PANDEMIAS

Entre estas dos importantes jornadas sobre el cáncer han tenido lugar importantes acontecimientos. En primer lugar, la Comisión Europea anunció su interés de firmar de aquí a final de año un Plan Europeo contra el Cáncer. Paralelamente, el Gobierno de España aseguró trabajar en la actualización de la Estrategia en Cáncer del SNS. En tercer lugar, la pandemia de COVID-19 ha hecho a los pacientes doblemente vulnerables.

“Todavía no hemos salido de esta crisis pero es momento de trabajar para definir los cambios estratégicos que puedan fortalecer el SNS”, destacó Faustino Blanco. Ello implica, según el secretario general de Sanidad, que el SNS tiene que reorientarse y dar respuesta a “necesidades cambiantes”. Entre ella, qué duda cabe, destaca la asistencia oncológica, que tiene “tiene características singulares”, dijo Blanco, “y no puede quedar al margen de los cambios del sistema y tampoco puede permanecer aislada de los cambios de la pandemia”.





El representante del Ministerio hizo alusión al reto organizativo asociado a la “alta especialización, multidisciplinariedad y coordinación” que requiere el abordaje oncológico. También a la necesidad de agrupar tratamientos complejos o a la atención a la cronicidad que conlleva. “En los próximos años se producirá un crecimiento exponencial del número de pacientes con cáncer que consigan la remisión total o parcial en sus procesos al tiempo que mantendrán comorbilidades diversas. El SNS necesita estar preparado para afrontar este reto de presente y futuro”, aseguró Faustino Blanco.

No fue el único. También Rosa María Romero, presidenta de la Comisión de Sanidad del Congreso de los Diputados, destacó cómo la crisis padecida con motivo de la COVID-19 ha llevado a “otra crisis paralela”, provocada por no poder atender otras intervenciones, consultas o pruebas diagnósticas. “Debemos plantearnos de forma urgente que la crisis nos ha dejado debilidades y reformas pendientes”, dijo. Para ella, como para otros diputados y senadores, la solución podría estar en un “gran Pacto de Estado por la Sanidad”.

Pero entre las consecuencias e impactos que deja la COVID-19 también hay alguna positiva, como la mencionada por el presidente de la Comisión de Sanidad del Senado. “Hoy —resaltó Modesto Pose—, casi todo el mundo acepta que es imprescindible que la Política esté al lado de la Ciencia. O al revés, que la Ciencia y el conocimiento estén en la base de la toma de decisiones y en las priorizaciones de la política”.

### **(MÁS) RAZONES PARA UN NUEVO PLAN DEL CÁNCER**

Si en algo coincidieron los representantes políticos y parlamentarios, fue en la necesidad de actuar en función de lo que digan los oncólogos. En ellos está la clave, dijeron, de los pasos a dar en la nueva hora de ruta del abordaje oncológico. Y para ellos la necesidad permanece. “La única manera de abordar el tema es reactivar el Plan o la Estrategia de Cáncer en España, que urgentemente necesita ser actualizada e implementada”, resumió Vicente Guillem.

El presidente de Fundación ECO destacó, como previamente había hecho Faustino Blanco, cómo la pandemia de COVID-19 tiene que obligar a repensar la organización hospitalaria y la asistencia a pacientes con cáncer. “Pero no puede hacernos perder de vista —añadió— que el cáncer representa una pandemia crónica” que también precisa de especial atención... Y de financiación.

Al mismo tiempo, tampoco puede perder de vista los cambios de paradigma que se suceden a nivel diagnóstico y terapéutico. Esto es así especialmente con la incorporación en la práctica clínica de la inmuno-oncología, el diagnóstico molecular y la medicina personalizada. Sobre este aspecto, y sobre la imprescindible colaboración público-privada, se incidió desde Novartis Oncology.

Los expertos consideran que la única manera de abordar el cáncer es a través de un plan o una estrategia nacional



# Una nueva asistencia oncológica



ESTHER CARMONA



ANTONIO ALARCÓ



CARMEN ANDRÉS



JUAN LUIS STEEGMANN



LAURA LÓPEZ



GUILLERMO DÍAZ



FAUSTINO BLANCO



ROSA MARÍA ROMERO



MODESTO POSE



VICENTE GUILLEM



JOSÉ MARCILLA



RAFAEL BENGOA



EDUARDO DÍAZ-RUBIO

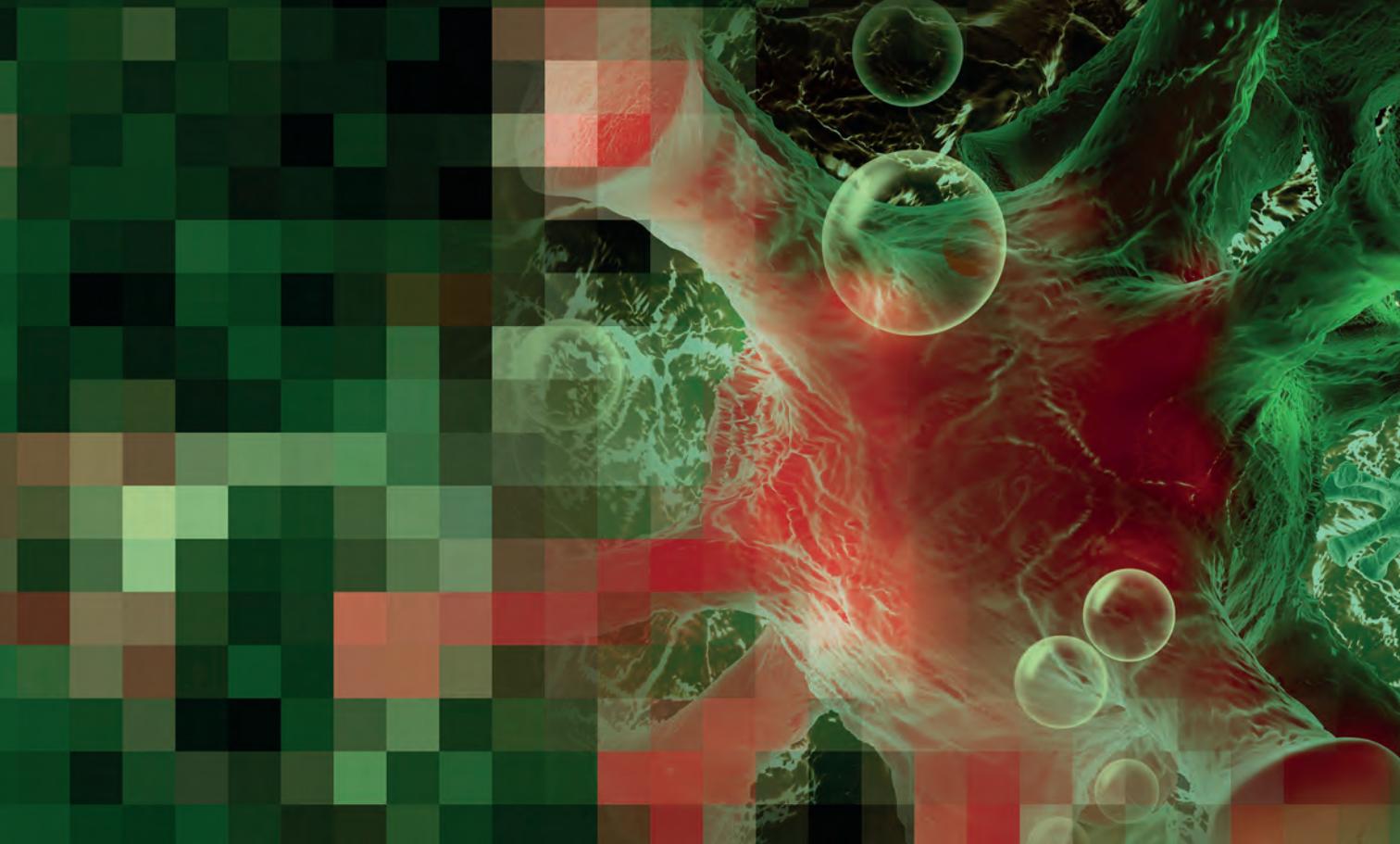
“De esta situación estamos aprendiendo que hay que reimaginar y rediseñar el sistema con especial atención al paciente oncológico”, comentó José Marcilla, su director general. En su opinión, trabajar de forma conjunta en una nueva asistencia oncológica también debe ser prioridad en la agenda social y política. “Esto nos ayudará a reactivar el Plan del Cáncer en España e incorporar las innovaciones que han surgido en este periodo”, finalizó.

En la misma idea incidió posteriormente la directora corporativa de Public Affairs de Novartis. Marta Moreno pidió el compromiso de las autoridades para “conseguir entre todos”, junto con las sociedades científicas, los pacientes y la industria farmacéutica, “por actualizar y trabajar en el plan nacional del cáncer para incorporar la innovación y el conocimiento y seguir avanzando por los pacientes”.

## LA COMISIÓN (MIXTA) DE SANIDAD EN CÁNCER

Sobre estos aspectos trasladaron sus aportaciones los diputados y senadores invitados, bajo la batuta de Rafael Bengoa, quien también animó a priorizar el abordaje oncológico y encontrar en ese nuevo plan del Cáncer “un proceso” para dar voz realmente a los pacientes. “Si hay algo que no es virtual es el cáncer”, añadió.

“El cáncer, como el SARS-CoV-2, está aquí y continuará en tiempos COVID y no COVID”, comenzó diciendo la senadora socialista. Carmona se mostró partidaria de “reactivar las capacidades del SNS” frente al cáncer, dado que la pandemia, dijo, “no ha hecho más que agravar el contenido de extrema fragilidad personal, familiar, social, colectiva y sanitaria” de estos pacientes.



En este sentido, además del “doble impacto sanitario” (cáncer y COVID), la portavoz de Sanidad del PSOE en la Cámara Alta llamó la atención sobre el estrés emocional y el impacto económico asociados a la pandemia.

Por todo ello, Carmona se mostró partidaria de reforzar las políticas de prevención (destacó que más del 30 por ciento de los procesos oncológicos son prevenibles), “reactivar los cribados” y pisar el acelerador en materia de investigación. España cuenta con un alto potencial investigador que no podemos perder. No podemos permitirnos el lujo de perder ni un solo proyecto de investigación sobre el cáncer” concluyó.

El portavoz de Sanidad del PP en el Senado hizo especial énfasis en la situación del sistema sanitario tras la crisis de la COVID-19. “Es un gran sistema que tiene un gran problema, y para hacerlo sostenible tenemos que hacer un Pacto por la Sanidad que con la COVID se pone de manifiesto como absolutamente necesario e imprescindible”, acotó.

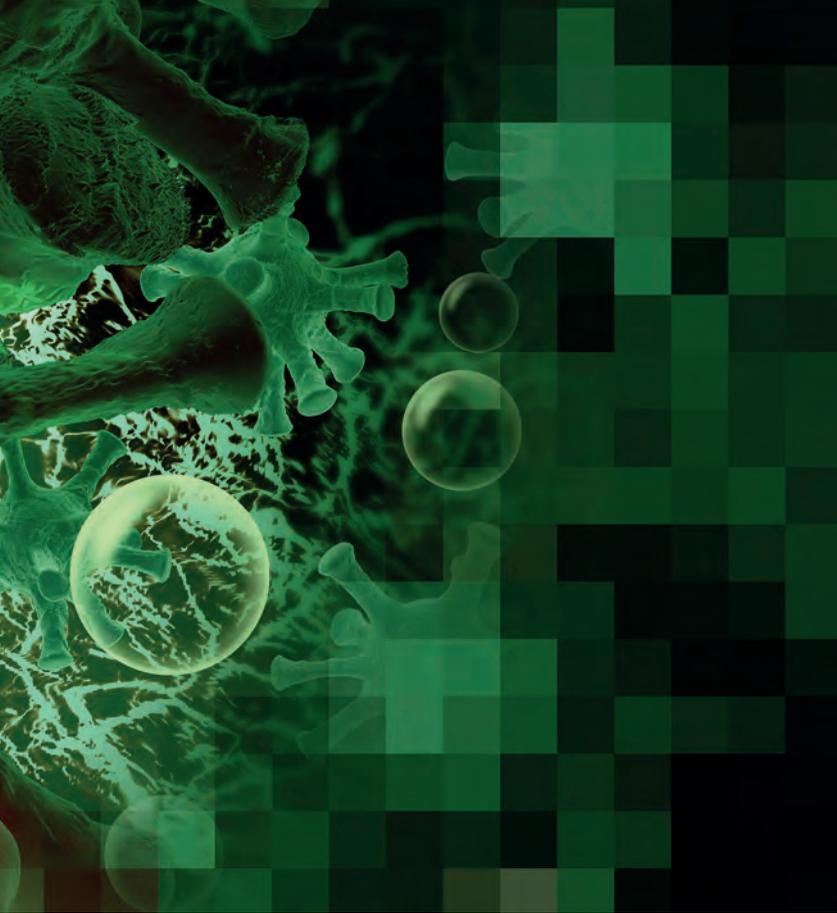
Para Alarcó, tener “17 sistemas sanitarios distintos” hace el sistema ineficaz. De ahí que una de sus principales propuestas sea pactar una

cartera universal. Lo contrario, a su juicio, “no es sostenible”. Más allá, y sobre la financiación del SNS, abogó por subir un punto más de PIB en gasto sanitario público, “pero no introducir un euro más hasta que mejoramos la gestión”.

En relación al Plan del Cáncer, todo pasa, para el senador del PP, por la aplicación, “no como una moda, sino como una necesidad objetiva del sistema sanitario español”, de la genómica y la medicina de precisión. “Políticamente tenemos el acuerdo aprobado por unanimidad por el Senado. Si no lo aplicamos, nos estamos confundiendo de camino. Y esa confusión hace que se pueda ‘gripar’ el sistema sanitario”, alertó.

Como previamente hicieron Rosa Romero y Antonio Alarcó, esta diputada socialista abogó por un gran pacto, “que en principio será político, pero ha de ser también social”. Para Carmen Andrés, “la COVID-19 nos ha puesto encima de la mesa que es importante la salud y para conservarla necesitamos curar y prevenir. O, en sentido inverso, investigar y tener una calidad asistencial para mejorar la salud de las personas”.

En cuanto al cáncer, quiso recordar la diputada las palabras de José Marcilla. Así, para el PSOE, ese gran pacto también “ha de reforzar



## Los expertos insisten en que más allá de la COVID-19, el cáncer seguirá estando presente

la revolución médica y tecnológica” y prestar atención a cuestiones como el cáncer pediátrico o la incorporación de especialidades.

En esta línea se sitúa, según Andrés, el compromiso del PSOE en torno a la estrategia del cáncer... Un compromiso que va desde el abordaje de los factores de riesgo a las terapias avanzadas, pasando por el cáncer infantil y sus propuestas para una ley de cuidados paliativos o la ley de eutanasia.

“El mejor plan que podemos hacer en estos momentos es un plan contra el coronavirus”, comenzó diciendo el portavoz de Sanidad de VOX en el Congreso. Juan Luis Steegmann coincidió en términos con Antonio Alarcó al calificar que la COVID-19 “ha devastado” la Sanidad. Tanto, dijo, que el impacto sobre los pacientes oncológicos aún se desconoce.

VOX cree firmemente en una sanidad unificada y así lo trasladó también su portavoz de Sanidad en relación al cáncer. “La epidemia de COVID ha demostrado que estamos en un estado autonómico de confusión, incapaz de establecer registros de enfermedad de coronavirus... Igual que hay registros oncológicos que no cubren todo el territorio”, explicó.

Más allá de la unidad, Steegmann enumeró las otras tres guías que, en su opinión, deben dirigir el nuevo abordaje que requiere la Oncología: excelencia, registrar y evaluación.

La incidencia de cáncer va a seguir aumentando, por eso es preciso prepararse con una “Sanidad pública fuerte”. Fue el mensaje lanzado por Laura López, diputada y portavoz de Sanidad de Unidas Podemos. Para ello, abogó por procurar que el sector público disponga de la mayor cantidad de recursos posibles.

En ese esfuerzo, los precios de los tratamientos siguen siendo el objetivo de la formación morada. “Si reducimos el gasto en medicamentos mediante el establecimiento de un precio justo podemos aumentar el presupuesto en investigación, dijo.

La diputada también hizo referencia a la inversión en el SNS como respuesta a otro reto del abordaje oncológico: la equidad en la asistencia. “Si hay diferencias entre las comunidades autónomas y se sabe que la Sanidad pública tiene el mejor efecto redistributivo, entonces se ha demostrado que de lo que se trata es de voluntad política”, afirmó.



Es algo general. La Política, por lo general, es más lenta que la sociedad. Lo expuso muy bien el portavoz de Sanidad de Ciudadanos en el Congreso. “Me da la impresión de que estamos en un mundo digital con unos planes y una legislación analógica. Todos los avances que se están produciendo no están contemplados”, expuso. ¿Qué hay que hacer? En su opinión, “un plan nuevo”.

Entre los deberes, Guillermo Díaz apostó por incorporar la genómica y la medicina personalizada en el abordaje del cáncer; luchar contra las desigualdades en el SNS o potenciar el trabajo en red. De la misma manera, el portavoz de Ciudadanos abogó por “desterrar los discursos que demonizan a la industria”. Lo que hay que hacer, añadió, “es engranar muy bien la colaboración público-privada”.

Más allá de la COVID-19. Guillermo Díaz fue el único que aludió a la “parálisis política” como otra razón para explicar por qué hoy, en cáncer, todavía no estamos donde estábamos. “Hace mucho que no hay grandes acuerdos en España, aunque se hable mucho con ellos. Hace mucho que no hay velocidad de crucero en la legislación”... Una razón más, quizá, para abogar por un nuevo Plan del Cáncer para el SNS.

Por lo pronto, Faustino Blanco confirmó que ya se está trabajando en la actualización de este instrumento “consensuando con los comités los objetivos y acciones que permitan abordar nuevos retos”.

## UN REDISEÑO 360°

¿Cómo rediseñar la asistencia oncológica y adaptarla a las necesidades de los pacientes y clínicos? Esta es la cuestión sobre la que ha girado la Mesa Virtual de las sociedades científicas durante la jornada.

Un encuentro donde se ha puesto el foco especialmente en dos cuestiones fundamentales: la equidad y el acceso a la innovación. Para el profesor Eduardo Díaz-Rubio, presidente de Honor de la Fundación ECO, “tenemos una variabilidad enorme en los tratamientos y en la manera en la que hacemos el día a día con los

La asistencia integral del paciente con cáncer se ha convertido en una prioridad en la actualidad

pacientes con cáncer y también con una gran heterogeneidad, lo que significa que el acceso, la calidad y la equidad son enormemente diferentes y diversas”. A su juicio, hay que hacer hincapié en este aspecto y trabajar en materia de prevención, asistencia, investigación e información. Pilares, en definitiva, “en las que asentar cualquier política sobre oncología”.

En este sentido y como participantes de la Estrategia Nacional del Cáncer del 2003, las sociedades científicas de oncología y de hematología han arrojado su visión y su respuesta a la pregunta



## PREVENCIÓN, UN PILAR INDISCUTIBLE

El presidente de la Sociedad Española de Oncología Médica (SEOM), Álvaro Rodríguez-Lescure, ha puesto el foco en la prevención. “Más del 30 por ciento de los tumores que atendemos, son prevenibles”, ha recordado.

A su juicio es necesario mejorar la nueva asistencia a través de seis premisas: Promover las unidades de referencia, redefinir las plantillas, organización de la asistencia, acceso equitativo, incorporación de la medicina personalizada de precisión, sistemas de infor-

mación comunes, eficaces y con capacidad de evaluar los resultados.

Asimismo, el presidente de SEOM ha remarcado la importancia de la incorporación de los biomarcadores al diagnóstico. Algo en lo que la sociedad científica ya trabaja desde hace tiempo.

## LA HEMATO-ONCOLOGÍA DE PRECISIÓN

El presidente de la Sociedad Española de Hematología y Hemoterapia (SEHH), Ramón García Sanz, ha explicado sus prioridades en cáncer. Así, ha recordado que unos 40.000 pacientes al año se diagnostican de cáncer hematológico en España. “Nuestra especialidad es donde la investigación científica ha tenido más desarrollo y facilidad porque es sencillo, sobre todo en las leucemias”.

De este modo, el presidente de la SEHH aboga por una Nueva Estrategia de Asistencia en Cáncer, poniendo el foco en el sistema de gestión clínica de España. “El sistema de salud tiene que empezar a cambiar la sistemática de gestión sanitaria porque se nos ha quedado bastante antigua (más de 50 años)”. En su opinión, habría que mejorarla en dos aspectos: la división tradicional de atención primaria y la atención especializada. Así, García Sanz aboga por una mayor coordinación. “Tienen que ir más de la mano en cuanto al cáncer”. Además, la integración entre los equipos también es otro de los pilares fundamentales.

Otro de los aspectos en los que ha puesto el foco es en la revisión de la dicotomía que existe entre los derechos laborales del personal sanitario y los derechos de los pacientes porque, según ha explicado, en ocasiones chocan y generan distorsiones a la hora de la asistencia sanitaria. En definitiva, “pensar más en el paciente y menos en nosotros”.

El diagnóstico también ha sido protagonista. Para García Sanz, “no tiene sentido tratar a un paciente con la mejor terapia si el diagnóstico es incorrecto”. El paso está claro: Es necesario centrarse en llevar a cabo un buen diagnóstico molecular e implementar en España la secuenciación de nueva generación y búsqueda de nuevos marcadores por genética absolutamente imprescindibles.



En cuestión de acceso, el presidente de la SEHH ha puesto en valor la equidad. “Necesitamos un buen sistema en red”, ha destacado, al tiempo que ha abogado también por la mejora del desarrollo de la investigación pública.

## EL CÁNCER INFANTIL

Desde la Sociedad Española de Hematología y Oncología Pediátrica (SEHOP), su presidenta Ana Fernández-Teijeiro, ha abogado por un plan específico para el cáncer pediátrico. Un plan, ha dicho, que debe estar alineado con los programas de cáncer infantil en la Unión Europea.

“Cada año se diagnostican en España 1.100 niños menores de 14 años con cáncer, que son atendidos en 42 unidades de oncología pediátrica”, ha recordado.

Como ha explicado la oncóloga, aunque la infección por COVID-19 constituye apenas el 1 por ciento de los pacientes, para todo el sistema sanitario la pandemia ha añadido una nueva variable en la atención a nuestros niños con cáncer. “Desde el inicio de la pandemia hasta el 27 de abril, se diagnosticaron 47 niños con cáncer que padecieron COVID. La mayoría se recuperó y hubo un único fallecimiento”.

En su opinión, aunque los pacientes han sido perfectamente tratados y diagnosticados, es difícil saber cómo la pandemia ha condicionado el tratamiento de estos pacientes y su repercusión a largo plazo. “El temor al virus ha podido retrasar que los pacientes acudan al centro sanitario”.

Fernández-Teijeiro ha recordado el papel de la telemedicina en este sentido. De cara al futuro, considera necesario que el planteamiento de una nueva asistencia oncológica no debe olvidar la posibilidad de nuevos rebrotes de COVID.

Asimismo, desde el punto de vista de la SEHOP, el rediseño de la asistencia oncológica y su adaptación a las necesidades de los pacientes y clínicos debe contemplar siete ejes.

Por un lado, la ordenación del cáncer infantil. “Establecer 10 ó 12 unidades de referencia de cáncer infantil que trabajen en red con el res-

to de unidades”. Además, deberán contar con apoyo económico para el desplazamiento de los pacientes y sus cuidadores.

En segundo lugar, la atención a los adolescentes. Cada año, 500 adolescentes de entre 15 y 19 años se diagnostican tumores malignos.

La tercera premisa para SEHOP es la medicina personalizada y por tanto, el mejor diagnóstico, pronóstico y tratamiento. “Definir dos o tres centros para el diagnóstico de pacientes con tumores raros”.

El diagnóstico precoz también forma parte de las prioridades. Para Fernández-Teijeiro es necesario mejorar la formación en información en centros de salud, colegios y otros colativos sanitarios como farmacias.

La prevención de secuelas y el seguimiento de los supervivientes es la quinta premisa. No solo curar, sino curar mejor. En este bloque, la sociedad científica apuesta por incorporar nuevos perfiles profesionales como los neuropsicólogos.

Diagnóstico  
precoz y  
prevención  
son dos de las  
herramientas  
a reforzar en el  
nuevo Plan de  
Cáncer





Dentro de la lista de tareas, esta sociedad científica no se olvida de la investigación en cáncer infantil. Además de contar con los mejores cuidados paliativos.

### **La huella de la COVID-19**

Por último, y debido a la situación actual, la experta ha insistido en la necesidad de tener presente a la pandemia. “El planteamiento de una nueva asistencia oncológica intentar que los pacientes con cáncer no se resientan en posibles futuros brotes de COVID-19”, ha destacado.

### **DESDE LA CIRUGÍA**

Desde la Sociedad Española de Oncología Quirúrgica (SEOQ), Jacobo Cabañas, su presidente ha recordado que cuanto más precoz sea el diagnóstico del cáncer, mejor serán los resultados. Algo que “también cuesta más dinero”. Si bien, como ha explicado si gastamos más dinero en prevención y diagnóstico, gastaremos menos dinero en asistencia.

De hecho, Cabañas ha puesto el ejemplo de la COVID-19. “Donde la pandemia ha atacado con más fuerza, nos hemos provisto de recursos imprescindibles como anestesiistas, enfermería de quirófano y respiradores”.

Por otra parte, también ha puesto de manifiesto la necesidad de crear hospitales y centros de atención más cercanos a las diferentes poblaciones. De hecho, Cabañas ha señalado que no es solo unidades de referencia en un concepto elitista, sino que la actualización del plan del cáncer lo que tendría que plantear es “si realmente en cualquier sitio se puede plantear cualquier tratamiento”. Es aquí, ha destacado, donde entra en juego el consumo de recursos y la eficiencia. “Un centro que tenga mejores resultados la ventaja que tiene es que además ahorra dinero. Ahorra complicaciones, demoras y probablemente es capaz de ofertar el mejor tratamiento”.



# Favorecer las iniciativas en materia de investigación fue otro de los aspectos que resaltan los oncólogos

## LA INVESTIGACIÓN

Desde el prisma de la investigación, el presidente de la Asociación Española de Investigación sobre el Cáncer (ASEICA), Xosé Bustelo, ha puesto en valor que en un momento en el que estamos hablando de reconstrucción económica y social y nuevas estrategias de futuro, es necesario abordar de manera seria los problemas que existen en sanidad, en investigación y en cáncer. “Se ha matizado mucho el tema de la medicina personalizada, el diagnóstico y las nuevas terapias. Creo que todavía estamos en la infancia de estos desarrollos. Estamos en la punta del iceberg”, ha aseverado.

Es cierto que en la actualidad se sabe mucho pero, “falta mucho por conocer, por ejemplo en la evolución de tumores tras el tratamiento, que es algo importantísimo para entender la metástasis o el fenómeno de resistencia”. En inteligencia artificial, todavía el SNS está “en pañales”.

El presidente de Aseica ha puesto en valor el papel de los ensayos clínicos iniciados por investigadores y por los grupos cooperativos, que “favorecerían la traslación rápida de esas investigaciones al ámbito de los pacientes”. Así, ha sido rotundo: “Hay que favorecer iniciativas cooperativas como el que ya tenemos pero que están infrautilizadas, como el Ciberonc”.

En todo este contexto, para Bustelo es necesario potenciar el investigador a nivel hospitalario. “Apostar no solo por médicos sino también por biólogos o informáticos”.

## LA ONCOLOGÍA RADIOTERÁPICA

El presidente de la Sociedad Española de Oncología Radioterápica (SEOR), Jorge Contreras, ha querido resaltar la importancia del tratamiento radioterápico en la curación de los pacientes con cáncer. “Actualmente se estima que cerca del 40 por ciento del total de los pacientes podría aspirar a la curación de su tumor mediante un tratamiento radioterápico, ya sea usado de forma exclusiva o en combinación con otras modalidades terapéuticas, tanto cirugía como radioterapia, etc”.

Además, ha destacado, en otras situaciones donde el paciente no puede aspirar a la curación de su tumor, la radioterapia es efectiva para paliar muchos de los síntomas relacionados con el cáncer como dolores, sangrado, etc.

### Más presupuesto

“En nuestro país solo se destina un 5 por ciento de la inversión del presupuesto global destinado al cáncer”. En estos momentos en España se dispone de una asistencia oncológica con radioterapia de muy alta calidad, tanto a nivel científico como técnico. “Recientemente se ha incorporado en toda la geografía nacional más de 110 aceleradores lineales de última generación gracias a la donación a la sanidad pública por parte de una fundación privada. También se han realizado esfuerzos a través del sector sanitario privado incorporando tecnología tan sofisticada y costosa como la prontoterapia, cuya actividad acaba de incorporarse en Espa-



ña con dos centros en Madrid”, ha recordado Contreras.

En cuanto a la pandemia, el presidente de SEOR ha destacado que se ha mantenido la asistencia con radioterapia a los pacientes oncológicos que lo han precisado y con los niveles más altos de calidad y con seguridad para los pacientes. Por tanto, como ha destacado que “con la disponibilidad actual en España de tecnología avanzada en Oncología Radioterápica el cáncer puede tratarse en muchas situaciones de forma eficaz y segura con radioterapia, siendo una excelente alternativa a la cirugía”.

### EL PAPEL DE LA ENFERMERÍA ONCOLÓGICA

Desde 2015 el número de nuevos casos de cáncer diagnosticados cada año aumenta, y ya se aproxima a los 300.000 nuevos casos en España. La incidencia sigue creciendo, así como la prevalencia, pero al mismo tiempo que aumenta el número de casos de esta enfermedad, también se han logrado en los últimos años múltiples

avances que han contribuido de manera notable a mejorar las expectativas de los pacientes con cáncer.

Las últimas previsiones sobre incidencia y prevalencia del cáncer son devastadoras. Según asegura Ángeles Peñuelas, presidenta de la Sociedad Española de Enfermería Oncológica (SEEO), “de aquí a 2040, hasta un 63 por ciento más de prevalencia”. Esto se debe en parte por la elevada supervivencia por las terapias dirigidas, “en cuyo desarrollo estamos solamente en el comienzo de una nueva era”. Y, por otro lado, también se debe a nuestro estilo de vida. “Ahora que el número de casos nuevos va aumentando, frenar esta curva ascendente a través de la prevención o herramientas de educación para la salud se hace imprescindible”, apunta Peñuelas.

De este modo, desde la SEEO, apuestan por una especialidad “que cubra todos los aspectos del paciente con cáncer” desde la perspectiva de una situación compleja, multifactorial y donde esos cuidados son especiales de principio a fin.





## LOS BIOMARCADORES Y EL CONTROL DE CALIDAD

Por su parte, Xavier Matías-Guiu Guia, presidente de la Sociedad Española de Anatomía Patológica (SEAP) ha invitado al ministro de Sanidad y a los representantes de los grupos parlamentarios a observar la complejidad del trabajo realizado por los servicios de anatomía patológica de los hospitales españoles. El presidente de la SEAP ha puesto en valor la importancia de los controles de calidad externos de los biomarcadores. “La participación de estos controles era del 50 por ciento en 2012 y ahora es del 70 por ciento”, ha destacado. Así, ha insistido en la necesidad de incluir en el plan la obligatoriedad de participar para asegurar la equidad territorial.

En nuestro país solo se destina un 5 por ciento de la inversión del presupuesto global destinado al cáncer

## LOS PACIENTES

Ana Fernández, representante de la Asociación Española contra el Cáncer (AECC), ha puesto de relieve la “doble vulnerabilidad” de los pacientes oncológicos ante el virus y ante las consecuencias emocionales y sociales de la pandemia. Ha citado los numerosos problemas a los que se han enfrentado: ansiedad por retrasos en tratamientos, pruebas diagnósticas, miedo al contagio, sufrimiento ante las dificultades para acompañar y ser acompañados en el proceso del final de la vida, el confinamiento en sí... Y todo ello ha provocado que “una de cada tres personas con cáncer ha sufrido un nivel significativo de ansiedad y depresión”.

Es por eso, que Fernández afirma que esta crisis ha puesto de manifiesto la necesidad de reforzar la atención a la salud mental de pacientes y familiares y de reflexionar sobre cómo estamos cuidando en el proceso final de la vida y la necesidad de garantizar la sostenibilidad de la investigación en cáncer.

La representante de la asociación señala la importancia de analizar el impacto de esta crisis contemplando todas las vertientes del cáncer: la prevención, la atención sanitaria y social a pacientes y familias y la investigación. “A la luz de este análisis será imprescindible adaptar tanto la estrategia Nacional como los planes de cáncer autonómicos a las lecciones aprendidas”. Y concluye: “No podemos bajar la guardia; el cáncer sigue siendo un reto social, sanitario y científico”.

Además, desde AECC, han solicitado un reto claro al Gobierno de España: “aumentar la supervivencia al 70 por ciento para 2030”. ■

# EL MANIFIESTO

El cáncer se ha convertido en las últimas décadas en un reto sanitario de primera magnitud y en una de las enfermedades más relevantes en términos de salud pública y de impacto social. Sin embargo, la última estrategia en cáncer en España data de 2005. Es por eso que diferentes sociedades científicas y asociaciones reivindican un nuevo Plan de Cáncer en España en este 2020.

## Diez claves que integrar en el Plan

En total, proponen que el Plan de Cáncer se centre en aspectos concretos que el director de Programas Científicos de la Fundación ECO, Carlos Camps, ha resumido en diez:

1. Mejorar la información y prevención, el diagnóstico precoz, las listas de espera o los cuidados paliativos, a pesar de que nuestro sistema sanitario "ofrece una alta calidad asistencial a los pacientes".
2. Financiación específica para gestionar de manera eficaz la incorporación de la innovación y garantizar la sostenibilidad del sistema.
3. "Empoderamiento" del paciente a través de la humanización de la asistencia oncológica y la correcta información, contribuyendo a implementar los procesos de toma de decisiones compartidas y una medicina centrada en el paciente
4. Aumentar los recursos en investigación. El objetivo es poder ofrecer los mejores tratamientos a los pacientes estar a la cabeza de los países de nuestro entorno en I+D.
5. Equidad en la asistencia oncológica. Eliminar las posibles carencias y barreras, ofreciendo condiciones rápidas y homogéneas de acceso a los fármacos para todos los pacientes del sistema nacional de salud.
6. Nuevo modelo de gestión y organización asistencial de la atención y cuidados oncológicos. El trabajo multidisciplinar, transversal y en red con centros de referencia debe ayudar a poner a disposición de los pacientes la última tecnología, los mejores expertos, fármacos innovadores y el acceso a ensayos clínicos.
7. Inclusión de biomarcadores en la cartera de servicios, reducción de la variabilidad clínica e implementación efectiva de registros en cáncer. Estos aspectos son fundamentales para avanzar hacia la excelencia. Las nuevas opciones terapéuticas requieren disponer de más datos de cada paciente.
8. Integrar de manera efectiva la medicina de precisión y las terapias avanzadas cambiando el modelo hacia uno más orientado a la consecución de resultados. Sería muy útil crear una red de datos accesible y homogénea que incluya una evaluación efectiva de resultados en salud.
9. Rediseñar y protocolizar la forma de actuar en futuras emergencias sanitarias. En la actual crisis de la COVID-19 un gran número de pacientes oncológicos ha dejado de recibir la atención que se les daba de manera habitual, por lo que se debe aprender y mejorar de esta crisis sanitaria.
10. Reactivar de manera prioritaria el Plan de Cáncer en España con la coordinación ministerial. Dicho plan debería ser debatido en el Senado y en el Congreso de los Diputados con la mayor prioridad.



# La importancia de medir el beneficio clínico para acelerar el acceso a la innovación

**NIEVES SEBASTIÁN**

Redactora en El Global

Existen diferentes criterios que pueden observarse para medir el beneficio clínico, tales como la eficacia medida en supervivencia global o la calidad de vida que una terapia aporta a los pacientes. Precisamente, según los expertos del grupo de trabajo Oncovalor, uno de los grandes retos en esta área pasa por definir aquellos parámetros en torno a los cuales se puede establecer el valor objetivo de una terapia. Si se consigue fijar unos criterios comunes a las terapias oncológicas, los expertos consideran que se podría reducir el tiempo de acceso a la innovación, así como asegurar a los pagadores que van a abonar una cuantía justa por las terapias adquiridas. Además, con ello, se contribuiría a aumentar la sostenibilidad del sistema al mismo tiempo que se beneficia a los pacientes.

---

**KEY WORDS:** oncología, acceso, beneficio clínico, sostenibilidad, terapias oncológicas, sistemas de medición



A la hora de medir el beneficio clínico hay varios puntos críticos que se han de tener en cuenta: la eficacia medida en Supervivencia Global, el valor subrogado en tiempo a la progresión y la calidad de vida. Con este principio empezó la jornada denominada 'Rediseñando la asistencia oncológica. Valor y beneficio clínico', en la que participaron los expertos del grupo Oncovalor. Y es que, Medir el beneficio clínico se torna de gran importancia en oncología, principalmente para favorecer el acceso de los pacientes a la innovación. Y dentro del acceso, conceptos como los relativos a los modelos de pago o la equidad territorial, tienen un papel protagonista.

Algunos de los temas que se trataron durante este encuentro fueron la necesidad de definir los parámetros en torno a los cuales definir el valor de las terapias; la manera de reducir el tiempo de acceso a la innovación; cómo implementar los modelos financieros relativos a estas terapias asegurando la sostenibilidad del sistema o cómo implementar un sistema automatizado que ayude a medir el valor de cada fármaco.

**Carlos Camps**, coordinador del grupo Oncovalor, fue el encargado de abrir esta jornada. El mensaje principal que lanzó fue que, si dentro

del sistema de salud universal con el que cuenta España se quieren compaginar sostenibilidad y equidad, hay que tener en cuenta que hay tres puntos de vista: el que interesa al médico, lo que el paciente necesita y lo que el pagador está dispuesto a abonar. Por ello, instó a encontrar fórmulas objetivas y reproducibles en las que se tenga en cuenta esta triple perspectiva, también teniendo en cuenta las características propias de cada país.

## VARIABLES DEL BENEFICIO CLÍNICO

Para medir el beneficio clínico es preciso atender a diferentes variables; pero es necesario determinar que los parámetros varían en función del tipo de tumor, por lo que hay que atender a esta diferencia al estudiar los casos de cada paciente. Esta fue una de las ideas expuestas por **Jesús García Foncillas**, jefe de Oncología del Hospital Fundación Jiménez Díaz (Madrid). Y es que, el especialista apuntaba que el concepto de beneficio clínico es totalmente matizable; por ello, también hay que evaluarlo desde una perspectiva 'comparativa', señalando qué beneficio aporta una terapia respecto a las anteriores para ese tipo de tumor, y con este factor comparador, decidir cuál es la mejor opción posible.



CARLOS CAMPS  
Coordinador del grupo  
Oncovalor

“Si se quiere compaginar sostenibilidad y equidad hay que tener en cuenta la visión del médico, el paciente y el pagador; para ello hay que encontrar fórmulas objetivas que aúnen esta triple perspectiva”.



JESÚS GARCÍA FONCILLAS  
Jefe de Oncología del Hospital  
Fundación Jiménez Díaz  
(Madrid)

“El concepto de beneficio clínico es totalmente matizable; por ello hay que evaluarlo desde una perspectiva comparativa, señalando qué beneficio aporta una terapia respecto a las anteriores”.



BARTOMEU MASSUTI  
Jefe de Oncología del Hospital  
General de Alicante

“Evaluar los resultados de cada fármaco a corto plazo, ayudaría a tomar decisiones de manera continuada sobre su precio”.



Otro de los aspectos sobre el que abundaba García-Foncillas era la necesidad de contar con una visión más inteligente del desarrollo. Con esto se refería a que, si los investigadores observan que en algún momento del proceso no hay un beneficio claro, habría que hacer autocrítica y parar el desarrollo. También instaba García Foncillas a no fijarse únicamente en el coste de los medicamentos, sino a poner en valor qué ventajas aportan al paciente, e incluir estas variables en el compendio de valores respecto a los que medir el beneficio clínico. Con esto, indicaba el experto, se evitaría que existiesen fármacos con precios muy altos respecto al beneficio real que reportan a los pacientes.

En términos similares se expresaba **Bartomeu Massuti**, jefe de Oncología del Hospital General de Alicante, aludiendo a la necesidad de transmitir el debate sobre el beneficio clínico a los desarrolladores. Así, planteaba que

estos pudieran tomar las decisiones relativas al precio en función del beneficio clínico real que pueda aportar cada fármaco y, de esta manera, ver si realmente les interesa detener el desarrollo si consideran que no van a poder amortizar su producción.

Massuti no se mostraba seguro sobre si este modelo se podría conseguir. Pero, para lograrlo, proponía transmitir que habitualmente no se habla de supervivencia de cuatro años o que se reduzcan necesidades quirúrgicas; apuntaba con esto a que normalmente se tratan periodos más cortos de supervivencia, y ahí es donde se encuentra el mayor reto: transmitir que los avances para los pacientes necesitan especificidades en su medición. Asimismo, Massuti se refirió a la necesidad de homogeneizar los criterios de autorización entre especialidades, y evitar que haya grandes diferencias en áreas como la oncología.

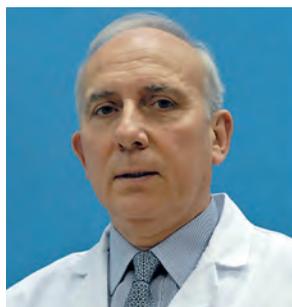


## CRITERIOS DETALLADOS

Evaluar los resultados de cada fármaco a corto plazo ayudaría a tomar decisiones de manera continuada sobre su precio. Esta fue una de las ideas que ponía Massuti sobre la mesa, animando además a medir el beneficio clínico de manera constante en base a otras aportaciones más allá de la supervivencia a largo plazo.

Desde el Servicio de Oncología del Hospital Universitario Virgen de la Macarena (Sevilla), **Juan Antonio Virizuela**, señalaba que es necesario diferenciar entre dos aspectos: el beneficio clínico y el valor. Siguiendo este hilo, instaba a evaluar cada fármaco en términos de coste-efectividad, aunque teniendo en cuenta las singularidades que afectan a cada paciente, como por ejemplo, el estadio de la enfermedad. También, Virizuela llamaba a identificar qué criterios son relevantes para los fármacos en cada caso. Aspectos como el valor, la innovación, la eficiencia, la satisfacción del paciente... pueden ser de gran utilidad para desarrollar herramientas de evaluación que faciliten la toma de decisiones. En este sentido, concluía que es necesario seguir dando pasos concretos para personalizar la medición del beneficio clínico; así, detallaba que hay que especificar bien estos criterios en cada fármaco para ver hasta dónde pueden llegar las ventajas que reporta cada uno de ellos.

Aun así **José Luis Poveda**, jefe de Servicio de Farmacia del Hospital la Fe (Valencia) explicaba que el decreto de medidas establecido durante la crisis fijaba criterios de medición más concretos, aunque planteaba que puede ser contraproducente puesto que hay variables que podrían quedar fuera. Poveda ejemplificaba esta hipótesis considerando que, en ocasiones, el Ministerio de Sanidad tenía muy en cuenta criterios de año de vida ajustado por calidad (AVAC), lo que puede resultar un tanto reduccionista. Con esto, animaba a definir las reglas del juego no solo teniendo en cuenta el procedimiento de financiación, sino incluyendo variables como las necesidades de los pacientes y el beneficio directo que esos experimentan para enriquecer el proceso.



JUAN ANTONIO VIRIZUELA  
Oncólogo médico en el Hospital Univ. Virgen de la Macarena

“Aspectos como el valor, la innovación, la eficiencia o la satisfacción del paciente pueden ser de gran utilidad para desarrollar herramientas de evaluación que faciliten la toma de decisiones”.



JOSÉ LUIS POVEDA  
Jefe de Servicio de Farmacia del Hospital la Fe

“Hay que definir las reglas del juego no solo teniendo en cuenta el procedimiento de financiación, sino incluyendo variables como las necesidades de los pacientes y el beneficio directo que experimentan”.



## ACCESO A LA INNOVACIÓN

Varios ponentes coincidieron en la necesidad de reducir los tiempos de acceso a la innovación. José Luis Poveda creía necesario hallar una respuesta a este problema aunque priorizaba la necesidad de conocer si hay dificultad en el acceso. Para facilitararlo y agilizarlo, apuntaba a determinar qué es el valor y el beneficio clínico, y dar así pistas a los reguladores para acelerar los procedimientos. Dentro de este punto, también señalaba que hay que determinar si España como país está atendiendo adecuadamente a la inclusión de la innovación.

Otro de los aspectos que abordaron los ponentes fue que existe un plazo fijado para el acceso a la innovación pero que, en muchos casos, se incumple. Acerca de estos tiempos, **José Luis Trillo**, responsable del Servicio de Farmacia de Área de Salud del Departamento Clínico Malvarrosa de Valencia, afirmaba que existe una gran heterogeneidad en cuanto al tiempo de acceso por territorios, lo que va en contra de los plazos fijados por la administración. En este sentido, consideraba que la única manera de mejorar este punto es contar con un procedimiento de calificación de la innovación suficientemente claro para favorecer el cumplimiento de plazos.

Para mejorar  
en equidad, hay  
que contar con  
procedimientos  
de calificación  
más claros



JOSÉ LUIS TRILLO  
Responsable del Servicio de  
Farmacia de Área de Salud  
del Departamento Clínico  
Malvarrosa de Valencia

“Para equiparar los tiempos de acceso entre territorios se precisa contar con un procedimiento de calificación de la innovación claro que facilite el cumplimiento de plazos”.

Por su parte, **Néboa Zozaya**, health economics manager en Weber, explicaba que, en promedio, los plazos son más lentos de lo que procede, siempre atendiendo a que hay casos en los que sí que se logra una rápida penetración de la innovación. Zozaya señalaba además que existe una tendencia a comparar los tiempos en España con otros países; en este sentido resaltaba que en el caso de establecer esta comparativa, es necesario realizara con países similares a España, como Italia, y no con otros como Alemania que cuentan con un sistema totalmente diferente.

## MODELOS FINANCIEROS Y SISTEMAS DE EVALUACIÓN

Zozaya también explicaba que es necesario incorporar la evaluación económica incluyendo criterios como la eficiencia y el coste-utilidad de cada terapia de una manera automatizada. En este contexto, subrayaba que los médicos oncológicos tienen varias particula-

ridades y que podría ser útil la implantación de umbrales de precio flexibles, moviéndolos en función de la gravedad de la patología o las alternativas terapéuticas con las que esta cuenta. También, definiendo intervalos en los que se juegue con el precio máximo que los pagadores estén dispuestos a abonar. Para ello, según Zozaya, se deberían primar otros criterios como la gravedad de la patología, con lo que se favorecería a especialidades como la oncología. En este caso, el pago por indicación, podría resultar una gran contribución en palabras de la experta.

En esta línea, Zozaya también analizaban los sistemas de evaluación de resultados, como Valtermed. Así, aseguraba haber sido una defensora a ultranza de estos, pero al aplicarlos a la realidad opinaba que han supuesto una gran carga de trabajo para los profesionales, lo que creía que iba a dificultar su sostenibilidad en el tiempo. También sobre los sistemas de evaluación de resultados

como Valtermed, José Luis Trillo expresaba que es necesario diseñar bien los sistemas de información para que sean interoperables y eficientes. En estas ideas coincidía Bartomeu Massuti, quien hacía un llamamiento a crear registros más automatizados, realizando la inversión que sea necesaria, pero evitando sobrecargar a los profesionales y favoreciendo la toma de decisiones.

**Mariano Provencio**, jefe de Oncología del Hospital Puerta de Hierro de Madrid y presidente del Grupo Español de Cáncer de Pulmón (GECp) se mostraba más contundente. Afirmaba estar en contra de estos registros y señalaba a los Informes de Posicionamiento Terapéutico (IPTs), la contención del gasto y el propio beneficio clínico como herramientas fundamentales para definir el precio de los fármacos. También, la capacidad adquisitiva que tiene cada país para pagar estas terapias. Para lograr una solución ponía sobre la mesa la necesidad de liderazgo del Ministerio de Sanidad, instándole a articular todos estos criterios en un modelo que ayude a definir un concepto claro de beneficio clínico y ver cómo gestionar el pago de tratamientos oncológicos.

Además, Provencio planteaba que en este momento hay que atender a una nueva variable: ver hasta qué punto ha afectado la crisis a España, para saber si la situación económica va a permitir caminar hacia una mayor involucración de las terapias innovadoras en el sistema. Para conseguirlo, exponía que era necesaria la unidad; esto es contar como señalaba antes con un Ministerio de Sanidad con un poder de coordinación sólido, en lugar de muchos comités de expertos trabajando por separado. Y es que, en contextos como la crisis de la COVID-19 consideraba que ha quedado de manifiesto que la situación ha salido adelante porque todos los agentes sanitarios, desde la autogestión, han intentado remontar la situación. Pero como Provencio determinaba que esta situación debería haberse solucionado partiendo del liderazgo de una institución que liderase todo el proceso, lo que opinaba que habría sido crucial.



NÉBOA ZOZAYA  
Health economics manager en  
Weber

**“Hay que incluir en la evaluación económica criterios como la eficiencia y el coste-utilidad de cada terapia de una manera automatizada”.**



MARIANO PROVENCIO  
jefe de Oncología del Hospital  
Puerta de Hierro de Madrid

**“A la hora de lograr una correcta evaluación hay que contar con el liderazgo del Ministerio de Sanidad, articulando todos los criterios en una definición clara de beneficio clínico”.**



## VISIÓN GLOBAL

Otro de los temas que Provencio ponía sobre la mesa era la necesidad de matizar qué valor se le otorga a cada fármaco. Aquí, llamaba a medir el valor que puede aportar el fármaco de una manera más concreta, por ejemplo, observando los grupos poblacionales a los que se dirige, y viendo las ventajas que aporta a cada uno de ellos. También, observando los resultados que reporta un fármaco en las diferentes indicaciones para las que está autorizado. Así, planteaba que introducir modelos de pago por resultados en grupos o entornos determinados, puede poner en perspectiva el concepto de beneficio clínico, teniendo en cuenta parámetros muy concretos.

**Rafael López**, jefe del Servicio de Oncología Médica del Complejo Hospitalario Universitario de Santiago de Compostela, discrepaba de Provencio apuntando que estamos en un mundo



**RAFAEL LÓPEZ**  
Jefe del Servicio de Oncología  
Médica del Complejo  
Hospitalario Universitario de  
Santiago de Compostela

**“Si todos los agentes involucrados en la toma de decisiones sobre precios fuesen más transparentes, se impulsaría la equidad; además, si se evoluciona a un modelo de pago por indicaciones, se agilizaría el acceso a la innovación”.**

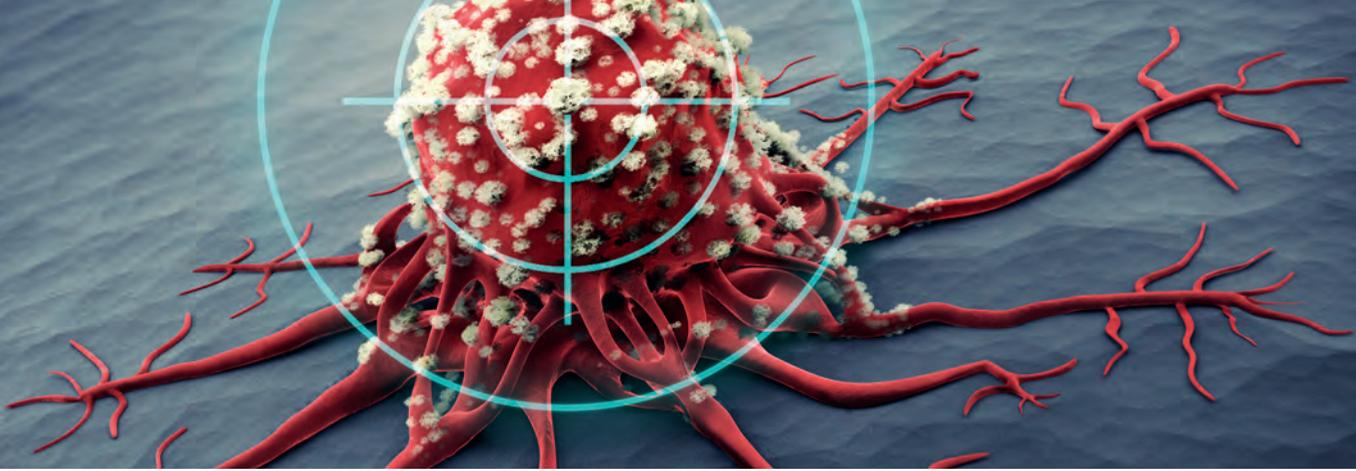
globalizado y que cada parte tiene que poner encima de la mesa sus propias visiones aunque sin ceñirse estrictamente al terreno en el que trabaja, para que se establezcan relaciones y se obtenga una perspectiva más completa.

También López se refería al concepto de transparencia. Consideraba que cada vez se miden mejor los resultados, pero que al contar con tantos puntos de vista sobre valor y beneficio clínico se hace difícil definir qué es un precio justo. Esto sucede, por ejemplo, si se analizan los datos de mejoría clínica o supervivencia de tumores tan dispares como los de mama o los de páncreas, se podría observar esta complejidad. Aun así, consideraba que estos datos cada vez se están midiendo de una manera más precisa, lo que permite avanzar sobre un terreno más firme.

Con todo esto, López consideraba que si todos los agentes involucrados fuesen más transparentes con los precios, se impulsaría la equidad. También apuntaba que condicionando la aprobación del fármaco a su eficacia en diferentes indicaciones y realizando una evaluación continua, se podría mejorar y agilizar el acceso a la innovación.

## ESPECIFICIDADES EN ONCOLOGÍA

**Xavier Badía**, director de la Revista Española de Economía de la Salud (EDS), aseveraba que cada enfermedad tiene sus propios resultados específicos a valorar. En el caso de la oncología, el beneficio incremental puede reportar grandes beneficios a los pacientes, por lo que debería incluirse en los sistemas de medición de beneficio clínico. El problema, apuntaba, es que esta es una variable difícil de medir aunque en los casos necesarios, este proceso se ha agilizado. Un ejemplo reciente al que apuntaba era el de remdesivir, antiviral que actualmente se está utilizando para tratar a los pacientes ingresados con COVID-19. Con el fin de poder extrapolar la agilización de procedimientos a cada vez más especialidades, Badía llamaba a contar con un procedimiento claro que ayude a reducir los plazos.



XAVIER BADÍA  
Director de la Revista Española  
de Economía de la Salud (EDS)

**“En el caso de la oncología, el beneficio incremental puede reportar grandes beneficios a los pacientes, por lo que debería incluirse en los sistemas de medición de beneficio clínico”.**



VICENTE GUILLEM  
Presidente de la Fundación ECO

**“Aunque actualmente no se observan grandes restricciones de precio, sí que hay fármacos importantes que deben integrarse en la práctica clínica de manera más ágil por su utilidad en el abordaje oncológico”.**

Además, Badía incidía en que en el momento actual existen diversas variables sobre las que apoyarse para medir el valor de las terapias oncológicas, más allá de aquellas puramente técnicas. Si todas estas se incluyesen en las evaluaciones, aseguraba, se abriría un nuevo camino que facilitaría la toma de decisiones. Siguiendo este hilo, Jesús García-Foncillas apoyaba esta idea resaltando en la gran variabilidad de patrones que existen en el momento de aprobar los diferentes medicamentos. Uno de los aspectos que el experto resaltaba es que a los fármacos oncológicos se les exige un rendimiento mucho mayor que a los destinados a otras especialidades. Para cerrar esta brecha entre especialidades opinaba que una de las soluciones podría residir en ver cómo y cuánto incrementa el beneficio en la enfermedad cada fármaco, para así tratar de cuantificar el mismo y que la innovación llegue antes a los pacientes.

Para concluir sobre este aspecto, **Vicente Guillem**, presidente de la Fundación ECO, también destacaba que aunque actualmente no se observan grandes restricciones de precio, sí que hay fármacos importantes que deben ser integrados en la práctica clínica de manera más ágil por su utilidad en el abordaje oncológico. Así, teniendo en cuenta las diferencias por patología o el estadio de la enfermedad, animaba a explorar nuevas vías. Consideraba que una de ellas podría basarse en poner un precio único para las terapias, aunque añadiendo especificidades tales como tener en cuenta el valor que aporta cada indicación. Poniendo distinto precio al beneficio específico que se observa en cada localización, se podría establecer su valor de una manera más justa. ■





Artículos

---

ORIGINALES



# ¿Qué resultado económico y cuantificable se puede obtener de la puesta en marcha de un proyecto de sostenibilidad medioambiental?

REMEDIOS CALERO<sup>1</sup>, DIEGO ROLDÁN<sup>2</sup>, MANUEL BLEDA<sup>3</sup>, FRANCISCA DÍAZ<sup>4</sup>, ÁNGEL LOSA<sup>5</sup>, JUAN PÉREZ<sup>6</sup>

<sup>1</sup>Doctora en Economía, Dirección y Gestión de Empresas. Directora de Gestión y Servicios Generales. Gerencia de Atención Integrada de Hellín. <sup>2</sup>Jefe de Equipo del Servicio de Mantenimiento. Gerencia de Atención Integrada de Hellín. <sup>3</sup>Servicio de Mantenimiento. Gerencia de Atención Integrada de Hellín. <sup>4</sup>Directora de Enfermería. Gerencia de Atención Integrada de Hellín. <sup>5</sup>Director Gerente. Gerencia de Atención Integrada de Hellín. <sup>6</sup>Director Médico. Gerencia de Atención Integrada de Hellín.

## Resumen

**Objetivo:** Ante una mayor demanda de compromiso medioambiental de las instituciones públicas y los organismos sanitarios, se busca analizar los resultados de una experiencia real de implantación, con medios propios, de un proyecto de sostenibilidad medioambiental, en este caso, la Gerencia de Atención Integrada de Hellín (Albacete).

**Métodos:** Tras la revisión de la literatura, se enumeran las medidas adoptadas y se aporta un análisis descriptivo de los resultados del proyecto recogidos en un Cuadro de Mando Medioambiental.

**Resultados:** Se concretan en una disminución de medio millón de kilovatios anuales y un ahorro de 120.000 euros al año en electricidad.

**Conclusiones:** Los resultados, económicos y cuantificables, avalan las iniciativas emprendidas y muestran que es posible y fructífera la apuesta de las organizaciones sanitarias por la implantación de medidas medioambientales.

**Palabras clave:** Hospital verde, Compromiso medioambiental, Cambio climático.

## Abstract

**Objective:** Environmental concern about public institutions and health agencies is becoming a worldwide concern. This paper seeks to analyze the results of a real experience of implementation of an environmental sustainability project, in this case, in the Hospital of Hellin (Albacete).

**Methods:** After a literature review, environmental actions in the Hospital of Hellin are listed. Environmental Scorecard has been designed in order to collect data from this project. From this data, a descriptive analysis has been carry out..

**Results:** Decrease of half a million kilowatts per year and a saving of 120,000 euros a year in electricity..

**Conclusions:** Economic and measurable results support undertaken actions. They show that environmental measures are feasible and succesful for the commitment of healthcare organizations.

**Key words:** Green Hospital, Environment Commitment, Climate change.

## INTRODUCCIÓN

La Real Academia Española ha elegido “clima” como una de las 14 palabras que explican 2019<sup>1</sup>. En esta misma línea, el prestigioso Diccionario Collins ha seleccionado “cambio climático” como el concepto del año 2019<sup>2</sup>. Y es que probablemente 2019 sea el año en que se haya alcanzado una mayor concienciación climática a nivel global, o el año en que por fin se haya incorporado al discurso general. Encontramos titulares como tan alarmantes como que “La contaminación supone un gasto anual en salud de 129.000 millones de euros”<sup>3</sup>. Este titular alerta de las conclusiones del último informe publicado por la revista Lancet<sup>4</sup> basado en un estudio en el que han intervenido más de cien expertos de 35 instituciones de todo el mundo, como la organización Mundial de la Salud o el Banco Mundial. El evidente impacto del cambio climático en la salud de las personas<sup>5,6</sup> está provocando una presión de la ciudadanía hacia las instituciones<sup>2</sup> solicitando su compromiso y un plan de acción.

Ante este reclamo generalizado, ¿qué respuesta ha dado el sector sanitario? Precisamente, las instituciones encargadas de velar por la salud de las personas, ¿hasta qué punto han adoptado una visión introspectiva y han estudiado la medida en que están contribuyendo a acelerar ese cambio climático?

Tal y como exponen Senay y Landrigan<sup>7</sup>, la industria sanitaria representa el 18% de la economía de Estados Unidos, generando el 10% de sus emisiones de carbono. Poniendo el foco en el caso español, y partiendo de la premisa de que “un hospital nunca puede llegar a ser 100% sostenible energéticamente”<sup>8</sup>, sí encontramos la experiencia de hospitales y centros sanitarios que han adoptado medidas con las que apostar por

### Autor para correspondencia

Remedios Calero Gimeno  
 c/ Los Huertos, 37  
 46500 Sagunto (Valencia)  
[remedios.calero@mail.ucv.es](mailto:remedios.calero@mail.ucv.es)



la eficiencia energética. En este sentido, la Red Global de Hospital Verdes y Saludables constituye un paraguas bajo el cual más de 1.100 centros sanitarios de 55 países de todo el mundo han iniciado su andadura de compromiso medioambiental. Entre ellos, figuran 14 instituciones españolas (78% públicas, 57% de nivel secundario —promedio de 273 camas—, y 36% radicadas en Madrid<sup>9</sup>), si bien existen otros hospitales españoles que han implantado iniciativas medioambientales sin ser miembros de esta Red.

Y es que el sector sanitario tiene mucho que decir. A modo de ejemplo, en un número especial del *Journal of Nursing Scholarship*, se ponía de manifiesto el papel clave de la enfermería ante el cambio climático<sup>10</sup>.

Todo ello sin obviar el mandato constitucional para las Administraciones Públicas, que adquiere mayor relevancia para las organizaciones sanitarias, plasmado en el artículo 45.2<sup>11</sup>, en el que se establece que «Los poderes públicos velarán por la utilización racional de todos los recursos naturales, con el fin de proteger y mejorar la calidad de la vida y defender y restaurar el medio ambiente, apoyándose en la indispensable solidaridad colectiva».

Con este telón de fondo, en el presente artículo analizaremos los resultados en eficiencia energética obtenidos en una experiencia real como ha sido la Gerencia de Atención Integrada de Hellín (Albacete) tras un recorrido de cuatro años desde la implantación del proyecto Hospital Verde.

## MÉTODOS

En primer lugar, se ha realizado una revisión bibliográfica desde una triple perspectiva. A fin de mostrar la actualidad del tema y su impacto en la sociedad, se recogen noticias publicadas en diferentes medios de comunicación. Se refieren también informes emitidos por instituciones y normativa legal como la propia Constitución Española. Completando esta triple visión, se documenta con referencias existentes en la literatura (Scopus, Web of Sciences, Journal Citation Reports, entre otras).

Una vez situada la problemática a abordar, se estudia un caso concreto de adopción de medidas medioambientales: la Gerencia de Atención Integrada de Hellín. Se enumeran las medidas adoptadas y se aporta un análisis descriptivo de los resultados del proyecto recogidos en el Cuadro de Mando Medioambiental puesto en marcha en la Gerencia. Fruto de este análisis descriptivo, se elabora una tabla que muestra el consumo de electricidad medido tanto en kwh como económicamente (euros) en dos cortes temporales (2015 y 2018) para poder observar el impacto de las medidas adoptadas en la Gerencia. Los resultados se presentan desagregando los consumos por centro sanitario en los mismos cortes temporales, diferenciando entre consumo energético y gasto económico respectivamente.

En el caso estudiado en el presente artículo, la Gerencia de Atención Integrada de Hellín, analizaremos únicamente el impacto que ha tenido en el consumo energético las medidas adoptadas en materia de eficiencia energética y reformas para la obtención de edificios verdes. A principios de 2016, esta Gerencia (integrada por un hospital y nueve Centros de Salud) pasó a formar parte de la Red Global de Hospitales Verdes y Saludables, adoptando hasta la fecha un total de 54 medidas que manifiestan su compromiso medioambiental y el fomento de hábitos saludables<sup>12</sup>.

En el hospital se realizó el cambio de las calderas de combustible a gas natural, con una inversión de 56.000 euros, con la que se logró una reducción de un 25% de las emisiones de CO<sub>2</sub> (ahorrando la emisión a la atmósfera de 140 Toneladas anuales) y una reducción de un 60% de las emisiones de óxido de nitrógeno. Se han sustituido la enfriadora y equipos de climatización de distintas zonas del hospital que, debido a su obsolescencia, presentaban un mayor consumo energético que los nuevos equipos. Aprovechando este cambio, se independizó la climatización de los hall de la de las plantas, de tal manera que puede adecuarse la temperatura a cada estancia.

Las principales actuaciones emprendidas en los Centros de Salud hacen referencia a la mejora de los cerramientos de carpintería metá-

lica (Centro de Salud de Socovos), la inversión en nuevos equipos de climatización (Centro de Salud Hellín 2 y Centro de Salud de Tobarra), la programación de tramos horarios de encendido y apagado (Centro de Salud Hellín 1) y la compartimentación de espacios (Centro de Salud de Ontur).

De manera transversal, se ha puesto en marcha un proyecto de sustitución de la luminaria a luces LED en el hospital y cinco Centros de Salud (cabe señalar que tres Centros de Salud cambiarán su ubicación en 2020, por lo que no se ha actuado en su luminaria). Se está realizando en fases, estudiando cada centro y estancia, y reinvertiendo el ahorro económico logrado, de tal modo que a principios de 2020, con una inversión de 28.000 euros, se han alcanzado los porcentajes de ahorro energético que se muestran en la Tabla 1.

Sin embargo, no todos los proyectos han supuesto una inversión económica, también

se han realizado actuaciones más modestas, como las campañas de concienciación a trabajadores y usuarios denominadas “Apágame” y “Escaleras saludables”, con las que se insiste en el uso de los interruptores para apagar la luz cuando no se necesita y en la promoción del uso de la escalera frente al ascensor. En aras de una mayor concienciación medioambiental, se elaboran y distribuyen dossiers informativos a los centros sanitarios sobre la evolución de su consumo energético.

Entre las medidas diseñadas para un futuro próximo se encuentra el apagado de ordenadores una vez finalizada la jornada laboral. Para ello, se están estudiando las diferentes zonas de trabajo, de tal forma que sea posible automatizar el apagado. Y de este modo, seguir avanzando en eficiencia energética.

Resulta importante señalar que todos los proyectos enumerados se han puesto en marcha con medios propios y a través del Servicio de Mantenimiento de la Gerencia, sin que se haya contratado ninguna consultoría ni asesoría externa.

**TABLA 1**

INVERSIÓN Y AHORRO ENERGÉTICO ALCANZADO CON EL CAMBIO A LUCES LED

Centro sanitario	Inversión (€)	Ahorro energético	
		Tipo iluminación	% ahorro
Hospital de Hellín	15.000	Entre 45% y 90%, dependiendo del tipo de iluminación instalada	
C.S. Riópar	1.524	Panel Led	56%
		Halógenos	90%
C.S. Ontur	3.315	Panel Led	56%
C.S. Yeste	3.032	Panel Led	56%
		Downlight	65%
		Iluminación escalera	90%
C.S. Tobarra	2.660	Panel Led	56%
		Halógenos	90%
		Lámparas	84%
C.S. Hellín 2	2.682	Downlight	65%
		Lámparas	81%
<b>TOTAL</b>	<b>28.213</b>		

Fuente: elaboración propia a partir de los datos facilitados por el Servicio de Mantenimiento de la Gerencia de Atención Integrada de Hellín

**RESULTADOS**

Una vez enumeradas las actuaciones realizadas, se presentan a continuación los resultados obtenidos, recogidos en el Cuadro de Mando Medioambiental de la Gerencia. Tal y como se recoge en la literatura<sup>1334</sup>, los indicadores medioambientales son esenciales para planificar una estrategia de sostenibilidad. Es por ello, que la Gerencia de Atención Integrada de Hellín, ha diseñado un Cuadro de Mando Medioambiental que recoge: los consumos (kws, m3,...) e importe (€), los valores mensuales desde enero de 2015, con datos del hospital y de los nueve Centros de Salud, en cuanto a los cuatro principales suministros (agua, electricidad, gas natural y combustible).

Conforme muestra la Tabla 2, en la Gerencia de Atención Integrada de Hellín el consumo de kwh ha pasado de más de 4 millones anuales en 2015 a 3,58 millones en el año 2018, suponiendo una reducción de casi medio millón de kwh al año, más del 10%. En cuanto a cifras económicas, que, además de reflejar el menor

**TABLA 2**

## CONSUMOS ELECTRICIDAD DE LA GERENCIA DE HELLÍN. AÑOS 2015 Y 2018

	Consumos 2015	Consumos 2016	Consumos 2017	Consumos 2018	Diferencia 2018 vs 2015	Diferencia % 2018 vs 2015
<b>Electricidad (Kwh)</b>	4.009.955	3.811.412	3.837.459	3.585.398	<b>-424.557</b>	<b>-10,59%</b>
<b>Electricidad (€)</b>	604.667	601.126	518.809	486.034	<b>-118.633</b>	<b>-19,62%</b>

Fuente: elaboración propia a partir de los datos facilitados por el Servicio de Mantenimiento de la Gerencia de Atención Integrada de Hellín.

consumo energético, también se ven afectadas por los cambios de tarifa, puede apreciarse cómo el gasto en electricidad de la Gerencia era de 604.000 euros en 2015 y, tras las medidas adoptadas, ha pasado a ser de 486.000 euros en 2018; conllevando un ahorro anual de casi 120.000 euros, reduciéndose la factura eléctrica en un 20%.

La eficiencia energética se ha logrado tanto en el hospital como en los Centros de Salud, con una reducción del consumo eléctrico del 10,72% (-346.411 kwh) en el hospital y del 10,05% (-78.146 kwh) en los Centros de Salud. Se observa una diferente distribución entre

los diferentes centros, habiendo descendido el consumo en todos ellos con cifras superiores al 25% y habiendo solo dos en los que se ha incrementado el consumo, siendo Nerpio un Centro de Salud en el que se han realizado menos actuaciones debido a que se prevé su traslado a un nuevo edificio en 2020. (Tabla 3)

En lo que se refiere a resultados económicos, de los 120.000 euros anuales que se ha bajado la factura eléctrica, 78.000 euros corresponden al hospital y algo más de 40.000 a los Centros de Salud. De este modo, se ha reducido un 17,16% el gasto anual en electricidad en el Hospital de Hellín y un 27% el gasto

**TABLA 3**

## GASTO EN ELECTRICIDAD (€) DISTRIBUIDOS POR CENTRO

Electricidad (Kwh)	Consumos 2015	Consumos 2016	Consumos 2017	Consumos 2018	Diferencia 2018 vs 2015	Diferencia % 2018 vs 2015
<b>Hospital de Hellín</b>	<b>3.232.391</b>	<b>3.048.021</b>	<b>3.097.950</b>	<b>2.885.980</b>	<b>-346.411</b>	<b>-10,72%</b>
<b>Centros de Salud</b>	<b>777.564</b>	<b>763.391</b>	<b>739.509</b>	<b>699.418</b>	<b>-78.146</b>	<b>-10,05%</b>
C.S. Hellín 1	151.319	137.297	137.261	112.229	-39.090	-25,83%
C.S. Hellín 2	273.829	268.189	268.437	246.700	-27.129	-9,91%
C.S. Tobarra	92.169	95.694	88.690	86.095	-6.074	-6,59%
C.S. Ontur	23.303	19.710	16.002	17.236	-6.067	-26,04%
C.S. Elche de la Sierra	83.789	74.955	77.206	70.530	-13.259	-15,82%
C.S. Yeste	82.896	94.296	87.635	97.897	15.001	18,10%
C.S. Riópar	18.501	18.999	14.848	13.802	-4.699	-25,40%
C.S. Socovos	28.522	27.809	27.251	28.229	-293	-1,03%
C.S. Nerpio	23.236	26.442	22.179	26.700	3.464	14,91%
<b>TOTAL</b>	<b>4.009.955</b>	<b>3.811.412</b>	<b>3.837.459</b>	<b>3.585.398</b>	<b>-424.557</b>	<b>-10,59%</b>

Fuente: elaboración propia a partir de los datos facilitados por el Servicio de Mantenimiento de la Gerencia de Atención Integrada de Hellín.

en los Centros de Salud, donde aun con una distribución variable, se ha producido un importante ahorro en todos ellos. (Tabla 4)

Con todo ello, los resultados obtenidos reflejan el impacto ecológico y económico de las medidas de eficiencia energética adoptadas por la Gerencia de Atención Integrada de Hellín.

## DISCUSIÓN

Tal y como se recoge en la Agenda Global de la Red Global de Hospitales Verdes y Saludables<sup>15</sup>, son múltiples las áreas que puede abordar un centro sanitario para reducir su huella ecológica. Entre ellas, encontramos la política de edificaciones, la gestión de residuos, el consumo energético o incluso el mismo diseño de los procesos con el fin de evitar impactos al medio ambiente<sup>16</sup>. Y es que un centro sanitario es la única compañía que genera todos los tipos de residuos, siendo un 20% peligrosos, tóxicos o radiactivos; por lo que llama la atención que la preocupación se haya centrado siempre el sector industrial, sin advertir esta generación de residuos sanitaria<sup>17</sup>.

Asimismo, encontramos estudios que han analizado el impacto de las medidas medioambientales adoptadas por centros sanitarios<sup>18</sup>, concluyendo que figuran, entre aquellas áreas en las que se obtiene una mayor reducción de la huella ecológica, el consumo energético y la generación de residuos, mientras que el impacto es muy leve en las emisiones atmosféricas, el aumento del consumo de energías renovables y la logística de los residuos generados. Sin embargo, no encontramos en la literatura experiencias nacionales o internacionales en las que se cuantifique económicamente el resultado de emprender proyectos medioambientales, información que, por otra parte, resulta de gran interés para gestores sanitarios a la hora de valorar la envergadura de proyectos de esta índole.

Partíamos de la premisa de que las actividades sanitarias deben incorporar sistemas de control, gestión y minimización de impactos ambientales<sup>19</sup>. El presente estudio evidencia cómo los centros sanitarios pueden adoptar medidas efectivas de protección del medio ambiente y, al mismo tiempo, lograr un importante ahorro económico. Parte de este ahorro, como

**TABLA 4**

GASTO EN ELECTRICIDAD (€) DISTRIBUIDOS POR CENTRO

Electricidad (Kwh)	Consumos 2015	Consumos 2016	Consumos 2017	Consumos 2018	Diferencia 2018 vs 2015	Diferencia % 2018 vs 2015
<b>Hospital de Hellín</b>	<b>3.232.391</b>	<b>3.048.021</b>	<b>3.097.950</b>	<b>2.885.980</b>	<b>-346.411</b>	<b>-10,72%</b>
<b>Centros de Salud</b>	<b>777.564</b>	<b>763.391</b>	<b>739.509</b>	<b>699.418</b>	<b>-78.146</b>	<b>-10,05%</b>
C.S. Hellín 1	151.319	137.297	137.261	112.229	-39.090	-25,83%
C.S. Hellín 2	273.829	268.189	268.437	246.700	-27.129	-9,91%
C.S. Tobarra	92.169	95.694	88.690	86.095	-6.074	-6,59%
C.S. Ontur	23.303	19.710	16.002	17.236	-6.067	-26,04%
C.S. Elche de la Sierra	83.789	74.955	77.206	70.530	-13.259	-15,82%
C.S. Yeste	82.896	94.296	87.635	97.897	15.001	18,10%
C.S. Riópar	18.501	18.999	14.848	13.802	-4.699	-25,40%
C.S. Socovos	28.522	27.809	27.251	28.229	-293	-1,03%
C.S. Nerpio	23.236	26.442	22.179	26.700	3.464	14,91%
<b>TOTAL</b>	<b>4.009.955</b>	<b>3.811.412</b>	<b>3.837.459</b>	<b>3.585.398</b>	<b>-424.557</b>	<b>-10,59%</b>

Fuente: elaboración propia a partir de los datos facilitados por el Servicio de Mantenimiento de la Gerencia de Atención Integrada de Hellín.



en el caso analizado de la Gerencia de Hellín, se reinvierte para seguir impulsando iniciativas medioambientales, que a su vez minorarán la huella ecológica y generarán un menor gasto. Asimismo, se realiza un uso más eficiente de los recursos económicos que, con presupuestos ajustados como los que se manejan, se destinan a aquellos fines para los que aportan mayor valor al paciente (adquisición de material sanitario o fármacos, por ejemplo) en lugar de al pago de facturas de la luz. Se obtienen, por tanto, resultados tangibles, económicos y cuantificables.

Con ello, describiendo una experiencia local, se pone de manifiesto la capacidad real de las organizaciones sanitarias para comprometerse con el cuidado del medio ambiente y contribuir a la creación de un ambiente sano y saludable para todos. Aun tratándose de instituciones sanitarias públicas y, precisamente con una mayor exigencia ciudadana a las administraciones públicas, se muestra cómo es posible poner en marcha un proyecto medioambiental con resultados contrastables.

Ante un escenario como el expuesto en este trabajo, la sociedad demanda al sector sanitario un mayor compromiso y la adopción de medidas reales para frenar el cambio climático. Con una visión de mejora continua, en la que la flexibilidad y la visión, tanto a corto como a largo plazo, son esenciales<sup>16</sup>, se demuestra que sí se puede avanzar hacia un sector sanitario medioambientalmente sostenible. Porque los centros sanitarios, los hospitales y los profesionales deberían luchar por evitar y reducir el impacto negativo medioambiental<sup>20</sup>. ■

---

#### **Conflictos de Interés:**

Los autores afirman no tener ningún conflicto de interés en la realización de este artículo.

# REFERENCIAS

- 1 RAE (2019). <https://www.rae.es/noticias/las-palabras-que-definen-un-ano>
- 2 The Lancet Editorial. Health and climate change: making the link matter. *The Lancet*. 2019;394(10211):1780.
- 3 Redacción Médica; 14nov2019; <https://www.redaccionmedica.com/secciones/sanidad-hoy/la-contaminacion-supone-un-gasto-anual-en-salud-de-129-000-millones-1947>
- 4 Watss NMA, Amann M, Arnell N, Ayeb-Karlsson S, Belesova K, Boykoff M et al. The 2019 report of The Lancet Countdown on health and climate change: ensuring that the health of a child born today is not defined by a changing climate. *The Lancet*. 2019;394(10211):1836-1878.
- 5 Pecl GT, Araújo MB, Bell JD et al. Biodiversity redistribution under climate change: impacts on ecosystems and human well-being. *Science*. 2017;355(6332):921.
- 6 Hales S, Kovats S, Lloyd L, Campbell-Lendrum D. Quantitative risk assessment of the effects of climate change on selected causes of death, 2030s and 2050s. World Health Organization, Geneva, Switzerland, 2014.
- 7 Senay E, Landrigan MD. Assessment of Environmental Sustainability and Corporate Social Responsibility Reporting by Large Health Care Organizations. *JAMA Netw Open*. 2018;1(4):e180975.
- 8 Redacción Médica, 2dic2019; <https://www.redaccionmedica.com/secciones/ingenieria/-un-hospital-nunca-puede-llegar-a-ser-100-sostenible-energeticamente--1275>
- 9 García-Vicente S, Rodríguez JI. Participación de los hospitales colombianos y españoles en la Red salud sin daño – hospitales verdes y saludables. *Revista de Salud Ambiental*. 2019;19:236.
- 10 Nicholas PK, Breakey S. Climate Change, Climate Justice, and Environmental Health: Implications for the Nursing Profession. *Journal of Nursing Scholarship*. 2017;49(6):606-616.
- 11 Constitución Española
- 12 Calero R, Losa AJ, Pérez Martínez J, Díaz F, Belda RE, Vecina F. Implantación de proyectos de sostenibilidad medioambiental en instituciones sanitarias públicas: El caso de la Gerencia de Atención Integrada de Hellín. *Revista de salud ambiental*. 2018;18(1):3-9.
- 13 Blass AP, da Costa SE, de Lima EP, Borges LA. Measuring environmental performance in hospitals: a practical approach. *J Clearner Prod*. 2017;142:279–289.
- 14 Hammond A, Adriaanse A, Rodenburg E, Bryant D, Woodward R. Environmental indicators: a systematic approach to measuring and reporting on environmental policy performance in the context of sustainable development. World Resources Institute, Washington, DC. 1995.
- 15 Salud sin daño. Agenda global para hospitales verdes y saludables. Bruselas. 2011.
- 16 Ryan-Fogarty Y, O'Regan B, Moles R. Greening healthcare: systematic implementation of environmental programmes in a university teaching hospital. *J Clean Prod*. 2016;126:248–259.
- 17 Carnero MC. Assessment of Environmental Sustainability in Health Care Organizations. *Sustainability*. 2015;7(7):8270-8291
- 18 Romero I, Carnero MC. Environmental assessment in health care organizations. *Environmental Science and Pollution Research*. 2019;26:3196.
- 19 Calero M, Gómez A, Carnero MC. Desarrollo procedimental del área medioambiental de un hospital de nueva creación. 3rd International Conference on Industrial Engineering and Industrial Management. Barcelona. 2009.
- 20 Gamba A, Hernández P. Compras estratégicas en el sector de la salud en Europa. HCWH Europe. 2019.



# Cómo optimizar el abordaje de las CAR-T en el Sistema Nacional de Salud: el proyecto RET-A

NÉBOA ZOZAYA<sup>1</sup>, JAVIER VILLASECA<sup>1</sup>, ÁLVARO HIDALGO VEGA<sup>2,3</sup>

<sup>1</sup>Departamento de Economía de la Salud, Weber. Madrid, España; <sup>2</sup>Fundación Weber. Madrid, España;

<sup>3</sup>Departamento de Fundamentos del Análisis Económico. Facultad de Ciencias Jurídicas y Sociales, Universidad de Castilla-La Mancha. Toledo, España.

## Resumen

**Objetivo:** El proyecto RET-A busca abordar una reflexión estratégica multidisciplinar sobre el manejo e implementación de las terapias CAR-T en el Sistema Nacional de Salud. Su objetivo es consensuar recomendaciones concretas para optimizar su acceso, manejo, financiación y seguimiento, que ayuden a afrontar mejor el nuevo escenario que plantean estas terapias celulares tanto en el presente como en el futuro, incorporando de manera dinámica la experiencia de la práctica clínica real.

**Métodos:** En este think-tank han participado 40 expertos. Se ha instrumentado a partir de un Comité Asesor CORE, del que partió el diseño y la visión general, y cuatro grupos de trabajo (GT) temáticos donde se debatieron y consensuaron distintos aspectos clave de los CAR-T, como son el mapa estratégico de partida, el proceso asistencial integral, los modelos innovadores de evaluación económica y financiación, y la proyección a futuro.

**Resultados:** A partir de las necesidades actuales en el manejo de los CAR-T, los expertos inciden en la importancia de la diferenciación de estas terapias, proponiendo mejoras en el ámbito de la formación, la agilización de tiempos y el número de centros cualificados, entre otros aspectos. Además, remarcan la multidisciplinariedad del proceso, la deseabilidad de fomentar la colaboración público-privada y la necesidad de utilizar esquemas innovadores de financiación, condicionados a datos en vida real y con una visión a largo plazo de las decisiones.

**Conclusiones:** Estamos ante una oportunidad estratégica para optimizar la organización del SNS en su conjunto, y hacer el mejor uso posible de los recursos disponibles.

**Palabras clave:** terapias avanzadas, CAR-T, think-tank.

## Abstract

**Objective:** The RET-A project aims to develop a strategic multidisciplinary reflection on the management and implementation of CAR-T cell therapies in the Spanish National Health System (NHS). The objective was to agree on recommendations on access, management, financing and follow up, which could help to better deal with the new scenario posed by these cellular therapies in the present and in the future, by dynamically incorporating the experience of the actual clinical practice.

**Methods:** Forty experts participated in this think-tank. It has been implemented through a CORE Advisory Committee, responsible for the design and general approach, and four thematic working groups (WG) where key aspects related to CAR-T were discussed and agreed upon, such as the strategic starting point, the integrated care pathway, the innovative Health Technology Assessment and funding models, and future projections.

**Results:** Based on the current needs in the management of CAR-T, the experts highlighted the importance of differentiating these therapies, proposing improvements in areas related to training, speeding up time and the number of qualified centers, among other aspects. They also emphasized the multidisciplinary nature of the process, the desirability of fostering public-private collaboration and the need to use innovative financing schemes, conditioned on real-life data and with a long-term decision-making vision.

**Conclusions:** This is a strategic opportunity to optimize the organization of the NHS as a whole, and to make the best use of the available resources.

**Key words:** advanced therapies, CAR-T, think-tank.

## INTRODUCCIÓN

Los CAR-T representan la consolidación de la nueva era de la medicina personalizada, y un hito en cuanto al potencial curativo, pero también suponen un desafío para el sistema sanitario. Los CAR-T son terapias génicas desarrolladas a partir de las células de los propios pacientes que están transformando el abordaje de enfermedades onco-hematológicas graves sin alternativas. Los dos primeros CAR-T industriales, comercializados en 2018, aportan resultados clínicos muy esperanzadores, con unas tasas globales de respuesta de hasta el 82% en pacientes con leucemia linfoblástica aguda y de entre el 54% y 74% en pacientes con linfoma difuso de células grandes B<sup>1-3</sup>.

Esta nueva generación de inmunoterapias personalizadas, de administración única, está cambiando el planteamiento terapéutico del cáncer. Sin embargo, también debe combinar la esperanza con la prudencia, dada la incertidumbre sobre su efectividad real a largo plazo, así como sus complicaciones clínicas, potencialmente graves, a lo que se suma su potencial impacto económico a medio plazo<sup>4</sup>. Así, los CAR-T plantean retos en el ámbito asistencial, regulatorio y financiero, que es necesario conocer para poder optimizar su abordaje dentro del sistema sanitario.

Para anticiparse a lo que está por venir, se hace necesario reflexionar sobre cómo abordar el manejo e implementación de estas terapias avanzadas de la mejor manera posible, aprendiendo de buenas prácticas nacionales e internacionales. El recorrido de las terapias avanzadas no ha hecho más que comenzar, por lo que estamos en un momento ideal para tratar

### Autor para correspondencia

Néboa Zozaya González  
E-mail: [neboa.zozaya@weber.org.es](mailto:neboa.zozaya@weber.org.es)



de adelantarnos al futuro cercano. Consciente de ello, el Ministerio de Sanidad ha estado trabajando desde 2018 en un plan de abordaje de la terapia celular, con el fin de definir e impulsar la implantación de estos medicamentos dentro del Sistema Nacional de Salud.

En este sentido, el proyecto RET-A busca profundizar en la reflexión estratégica multidisciplinar necesaria por parte de los agentes clave del sistema sobre el manejo e implementación de las terapias CAR-T en el Sistema Nacional de Salud. Su objetivo es consensuar recomendaciones concretas para optimizar su acceso, manejo, financiación y seguimiento, que ayuden a afrontar mejor el nuevo escenario que plantean los CAR-T tanto en el presente como en el futuro, incorporando de manera dinámica la experiencia de la práctica clínica real.

## METODOLOGÍA

El proyecto RET-A se constituye como un think-tank en CAR-T, siendo el resultado del

trabajo multidisciplinar de 40 agentes clave del sistema, incluyendo clínicos de distintas especialidades, enfermería, farmacia hospitalaria, gestión sanitaria, sociedades científicas, academia, consultoría, institutos de investigación y asociaciones de pacientes (Tabla 1). El proyecto ha sido liderado por Weber, con la colaboración no condicionada de Gilead.

RET-A se ha instrumentado a partir de un Comité Asesor CORE, del que partió el diseño y la visión general, y cuatro grupos de trabajo (GT) temáticos donde se debatieron y consensuaron distintos aspectos clave de los CAR-T, como son el mapa estratégico de partida, el proceso asistencial integral, los modelos innovadores de evaluación económica y financiación, y la proyección a futuro (Figura 1)

El grupo CORE se encargó de validar el enfoque, diseño y estructura del proyecto, así como los temas a tratar y los componentes de cada uno de los GT.

FIGURA 1



**TABLA 1**

**EXPERTOS INTEGRANTES DEL PROYECTO RET-A**

<b>GRUPO CORE Y GRUPO DE TRABAJO 1: MAPA ESTRATÉGICO DE PARTIDA</b>			
<p><b>Miguel Ángel Calleja.</b> Ex Presidente de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH). Jefe de Servicio de Farmacia del H.U Virgen Macarena, Sevilla.</p>	<p><b>José Luis Díez-Martín.</b> Jefe de Servicio de Hematología del H.U. Gregorio Marañón, Madrid.</p>	<p><b>Joaquín Estévez.</b> Presidente de la Sociedad Española de Directivos de la Salud (SEDISA). Técnico superior en Dirección General de Salud Pública del MSCBS.</p>	<p><b>Ramón García.</b> Presidente de la Sociedad Española de Hematología y Hemoterapia (SEHH). Jefe Biología Molecular del Servicio de Hematología y Hemoterapia del H.U de Salamanca.</p>
<p><b>Joaquín Martínez.</b> Jefe de Servicio de Hematología del H.U 12 de Octubre, Madrid.</p>	<p><b>Jordi Sierra.</b> Jefe de Servicio de Hematología del H. de la Santa Creu i Sant Pau de Barcelona. Ex Presidente de la SEHH.</p>	<p><b>Ruth Vera.</b> Ex Presidenta de la Sociedad Española de Oncología Médica (SEOM). Jefa de Servicio de Oncología del Complejo Hospitalario de Navarra.</p>	
<b>GRUPO DE TRABAJO 2: PROCESO ASISTENCIAL INTEGRAL</b>			
<p><b>Begoña Barragán.</b> Presidenta del Grupo Español de Pacientes Con Cáncer (GEPAC). Presidenta de la AEAL.</p>	<p><b>Pedro Castro.</b> Consultor del Área de Vigilancia Intensiva del H. Clínic de Barcelona.</p>	<p><b>Luis de la Cruz.</b> Jefe de Servicio de Oncología Médica del H.U Virgen de la Macarena de Sevilla.</p>	<p><b>Sonia García.</b> Subgerente asistencial del H.G.U Gregorio Marañón, Madrid.</p>
<p><b>Ana Lozano.</b> Directora de la Unidad de Gestión Clínica de Farmacia del H.U Central de Asturias.</p>	<p><b>Jaime Masjuan.</b> Jefe de Servicio de Neurología del H.U Ramón y Cajal, Madrid.</p>	<p><b>Patricia Muñoz.</b> Jefa de Sección del Servicio de Enfermedades Infecciosas y Microbiología del H.G.U Gregorio Marañón, Madrid.</p>	<p><b>Antonio Pérez-Martínez.</b> Jefe de Servicio de Hemato-Oncología Pediátrica del H.U La Paz, Madrid.</p>
<p><b>Anna Rodríguez.</b> Directora de Estrategia y Responsabilidad Social Corporativa en Instituto Catalán de Oncología.</p>	<p><b>Fermín Sánchez-Guijó.</b> Responsable de Terapia Celular del Servicio de Hematología del H.U de Salamanca.</p>	<p><b>Anna Sureda.</b> Jefa de Servicio de Hematología Clínica del Instituto Catalán de Oncología.</p>	<p><b>Emilio Vargas.</b> Jefe de Servicio de Farmacología Clínica del H.C.U San Carlos, Madrid.</p>
<b>GRUPO DE TRABAJO 3: MODELOS INNOVADORES DE EVALUACIÓN Y FINANCIACIÓN</b>			
<p><b>Francisco Ayala.</b> Jefe de Sección de Oncología Médica del H.G.U Morales Meseguer, Murcia.</p>	<p><b>Miguel Ángel Casado.</b> Director General de Pharmacoconomics &amp; Outcomes Research Iberia (PORIB).</p>	<p><b>Sandra Flores.</b> Farmacéutica hospitalaria del H.U Virgen Del Rocío, Sevilla.</p>	<p><b>Antoni Gilibert.</b> Director del Área de Farmacia y del Medicamento del Consorci de Salut y Social de Cataluña.</p>
<p><b>Pedro Gómez.</b> Secretario General de la Organización Nacional de Trasplantes.</p>	<p><b>Fco. Javier López.</b> Jefe de Servicio de Hematología-Hemoterapia del H. Ramón y Cajal, Madrid.</p>	<p><b>M<sup>a</sup> Antonia Mangues.</b> Directora de Servicio de Farmacia del H. de la Santa Creu i Sant Pau, Barcelona.</p>	<p><b>Juan Oliva.</b> Profesor Titular. Departamento de Análisis Económico, Universidad Castilla-La Mancha.</p>
<p><b>José Luis Poveda.</b> Jefe de Servicio de Farmacia del H.U y Politécnico La Fe, Valencia.</p>	<p><b>José Fco. Soto.</b> Director Gerente del H. Clínic San Carlos, Madrid.</p>		
<b>GRUPO DE TRABAJO 4: PROYECCIÓN A FUTURO</b>			
<p><b>Cristina Avendaño.</b> Médico especialista en Farmacología Clínica del H. Puerta de Hierro, Majadahonda.</p>	<p><b>Natacha Bolaños.</b> Regional Manager para Europa en Lymphoma Coalition.</p>	<p><b>Francesc Bosch.</b> Investigador Principal del Grupo de Hematología Experimental del VHIO. Jefe del Departamento de Hematología del H.U Vall d'Hebron, Barcelona.</p>	<p><b>Enrique Castellón.</b> Presidente de Cross Road Biotech Inversiones Biotecnológicas (CRB Inverbío).</p>
<p><b>M<sup>a</sup> Victoria Mateos.</b> Hematóloga del H.C.U de Salamanca.</p>	<p><b>César Pascual.</b> Jefe de Servicio de Calidad Asistencial, Atención al Usuario y Evaluación de la Información del Servicio Cántabro de Salud.</p>	<p><b>Felipe Prósper.</b> Director del Área de Terapia Celular y Codirector de Servicio de Hematología Clínica de la Universidad de Navarra.</p>	<p><b>Julio Sánchez.</b> Abogado y Doctor en Ciencias de la Salud.</p>
<p><b>Carlos Solano.</b> Jefe de Servicio de Hematología y Hemoterapia del H.C.U de Valencia.</p>	<p><b>Bernat Soria.</b> Investigador del Instituto de Bioingeniería y Catedrático de la Facultad de Medicina de la Universidad Miguel Hernández.</p>	<p><b>Josep Torrent-Farnell.</b> Médico adjunto, coordinador de enfermedades minoritarias y medicamentos huérfanos del Hospital de la Santa Creu i Sant Pau, Barcelona.</p>	



El GT 1 revisó la situación estratégica de partida, identificando fortalezas y posibilidades de evolución del Plan del Ministerio, especialmente en relación con los criterios de designación de los centros cualificados para el manejo de CAR-T en el SNS. También propusieron una serie de acciones de mejora más generales y dibujaron mapas geográficos hipotéticos con la ubicación ideal de los centros cualificados en el manejo de los CAR-T en el corto y medio plazo.

El GT2 se encargó de extraer una serie de recomendaciones detalladas de mejora del manejo asistencial de los CAR-T en España, poniendo el foco en tres áreas: roles y recursos necesarios; formación; y coordinación y comunicación. Además, diseñaron un circuito asistencial integral para el manejo de los CAR-T, y definieron los tiempos ideales de las distintas etapas del proceso.

El GT3 extrajo una serie de reflexiones y recomendaciones de mejora sobre los procesos de evaluación económica, financiación y seguimiento de los CAR-T en España, con el fin de preparar mejor al sistema para acoger estas terapias avanzadas.

Por su parte, el GT4 se encargó de realizar reflexiones que ayudaran al SNS a encarar la situación de los CAR-T en el futuro, con una visión más política y más macro que el resto de comités.

## RESULTADOS

El trabajo desarrollado por los cuatro GT aportó consideraciones y propuestas de mejora en diferentes ámbitos relacionados con los CAR-T, que para este artículo se han agrupado en los siguientes siete grandes bloques:

- El plan ministerial como buen punto de partida
- El proceso asistencial integral
- Formación en CAR-T
- Agilización de tiempos
- El paciente como centro del sistema
- Modelos innovadores de evaluación y financiación
- Mecanismos de seguimiento - Sistemas de información

### El plan ministerial como buen punto de partida

Los expertos de RET-A coinciden en que el plan de abordaje de las terapias avanzadas del Ministerio era muy necesario, estaba bien diseñado y cuenta con objetivos bien justificados. Alaban que intenta anticiparse a la práctica clínica real, involucrando a muchos de los agentes del sistema. Además, ensalzan su carácter dinámico, que facilitará que pueda irse actualizando en el tiempo. Entre las posibles líneas de avance, los expertos destacan la agilización de los trámites necesarios para aprobar el CAR-T, simplificado las etapas y comités a nivel ministerial, regional y hospitalario.

En base a unos criterios iniciales, el Ministerio designó 10 centros de referencia para la administración de CAR-T en el SNS, ubicados en cinco CCAA, además de otros 4 centros “reserva”. Por razones de igualdad territorial, los expertos de RET-A proponen avanzar en el corto plazo hacia un escenario de 17 centros cualificados, ampliándolo en el medio/largo plazo, ante la llegada de nuevos CAR-T y nuevas indicaciones, a 32 centros (Figura 2).

### El proceso asistencial integral de CAR-T

El manejo de los CAR-T exige un abordaje multidisciplinar, así como cierta capacidad asistencial y de recursos humanos y técnicos. Según los expertos de RET-A, se necesitan unas normas comunes, y se debe definir desde un primer momento el liderazgo del grupo multidisciplinar, que debe incluir hematología, oncohematología pediátrica, oncología, medicina intensiva, neurología, farmacología clínica, inmunología, infectología, radiología, farmacia hospitalaria, investigación clínica, anatomía patológica, enfermería y dirección médica, así como otros profesionales sociosanitarios y los familiares del paciente. El gestor debe ser una parte implicada en el proceso que, con un adecuado asesoramiento económico y jurídico, actúe como facilitador, coordinador y evaluador, planificando adecuadamente los recursos asistenciales necesarios. Además, abogan por crear la figura del gestor de casos en CAR-T, para que un profesional de referencia oriente a pacientes y familiares sobre el proceso asis-

**FIGURA 2**

UBICACIÓN GEOGRÁFICA PROPUESTA PARA LOS CENTROS DE REFERENCIA CAR-T

**ACTUALIDAD:** 10 centros



**CORTO PLAZO:** 17 centros



**MEDIO/LARGO PLAZO:** 32 centros



Nota: a corto plazo, se consideraron las dos indicaciones ya aprobadas (unos 1.000 pacientes anuales); a largo plazo, se consideran otras indicaciones oncohematológicas y nuevos CAR-T en tumores sólidos y otras enfermedades (unos 1.500 pacientes).

tencial, el autocuidado y los recursos disponibles.

La información y la coordinación son fundamentales para el éxito. Para los expertos, la información debería fluir con mayor facilidad entre los hospitales cualificados y el resto, al igual que entre los comités autonómicos y ministeriales y los centros de referencia. Los expertos proponen mejorar el sistema de coordinación intrahospitalaria, definiendo las competencias de los agentes implicados y facilitándoles la información y procedimientos a seguir, y mejorar la coordinación entre hospitales, con canales rápidos de comunicación entre profesionales de los distintos centros cualificados y no cualificados. De igual manera, los expertos creen que crear un sistema de acreditación común podría ayudar en este sentido. También se debe potenciar la coordinación entre el sistema y la industria proveedora del CAR-T.

Los expertos opinan que disponer de unos estándares de calidad y seguridad del paciente, con indicadores concretos, ayudaría a la investigación, a la mejora del proceso asistencial y a la rendición de cuentas a la sociedad. Además, proponen crear una ventanilla única para conocer en tiempo real las opciones del paciente. Resulta fundamental aprovechar las nuevas tecnologías para mejorar la comunicación clínico-paciente y aumentar la colaboración con las asociaciones de pacientes.

### Formación en CAR-T

El grado de formación en CAR-T difiere sustancialmente entre profesionales y entre centros. Los expertos opinan que, como pieza angular que es, debe potenciarse una adecuada formación de todas las personas implicadas en el manejo del CAR-T, extensiva a todos los profesionales vinculados con el tratamiento y seguimiento, incluyendo dirección médica y enfermería. La formación del equipo multidisciplinar debería ser individualizada, específica y continuada, con sesiones tanto generales como en grupos específicos. Además, debe formarse a los especialistas referentes para que éstos formen a su vez a los demás especialistas (*train the trainer*).



La formación debe abarcar también las fases de identificación de los candidatos y derivación de los pacientes, para agilizar el acceso y lograr mejores resultados. Se realizaría en tres niveles (nacional, autonómico y local), y se propone costearla a través de las sociedades científicas, la industria farmacéutica y organismos oficiales.

También sería recomendable impartir formación a pacientes candidatos al tratamiento y a sus familiares, para identificar precozmente signos de alarma, efectos adversos u otros problemas que puede sufrir el paciente fuera del hospital. No debe olvidarse reforzar la formación de los medios de comunicación, para no crear falsas expectativas en la sociedad y contar con un periodismo científico de mayor calidad. Una acción específica en este sentido podría ser el envío de materiales por escrito.

### Agilización de tiempos

Los tiempos de atención del paciente son críticos para lograr un mejor resultado final, por lo que se deben agilizar al máximo los pasos y trámites requeridos para tratar lo antes posible a los pacientes indicados. Actualmente, el tiempo entre la identificación del paciente y la infusión del CAR-T es de hasta 14 semanas, o de hasta 18 si el centro de origen no está cualificado para el tratamiento CAR-T (Figura 3).

Las propuestas de mejora de los expertos pasan por potenciar la coordinación entre las administraciones, unificar los comités de evaluación del CAR-T, crear un formulario electrónico que no permita su remisión si está mal cumplimentado o establecer un orden de prelación a la hora de elegir centros de administración de CAR-T. También se debe trabajar en la optimización de la derivación de pacientes. Por su parte, el laboratorio farmacéutico debe optimizar al máximo los procesos en los que está implicado, agilizando los tiempos entre la aprobación del CAR-T y la llegada de slots, y entre la realización de la aféresis y la infusión del CAR-T.

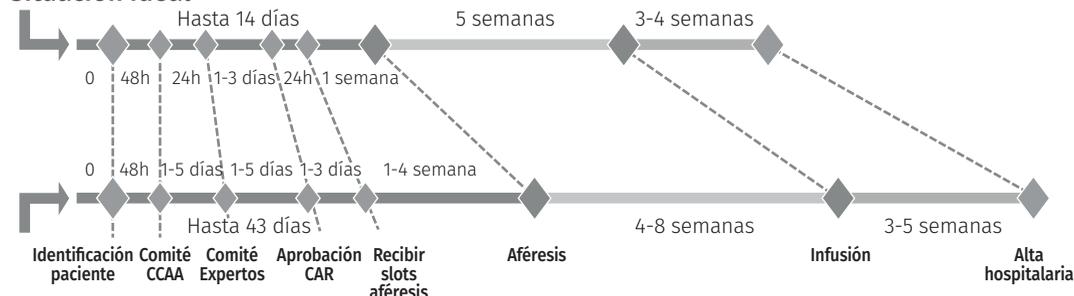
### El paciente como centro del sistema

La mejora de los procesos debe realizarse situando siempre al paciente en el centro del sistema, e involucrándolo de una forma más clara en todas las etapas del proceso. La dimensión humana debe ser primordial en el abordaje de estas terapias. Es muy importante que el paciente y sus familiares estén correctamente informados de todos los aspectos relevantes de la terapia y de sus posibles riesgos, sin crearles falsas esperanzas. Para los expertos, otro de los puntos clave es la necesidad de contar con el consentimiento informado del paciente, que debe proporcionarse por escrito, en un documento simple que explique los pros y contras

FIGURA 3

TIEMPOS REALES VERSUS IDEALES EN EL CIRCUITO ASISTENCIAL CAR-T EN ESPAÑA

#### Situación ideal



#### Situación real

Nota: Los tiempos se refieren a un paciente cuyo centro de origen es un centro cualificado. Si perteneciera a un centro no cualificado, el tiempo actual hasta la aféresis sería de hasta 70 días, frente a los 15 días ideales.

de cada opción, con un contenido consensuado con las sociedades científicas y asociaciones de pacientes. Idealmente, el consentimiento debería ser estándar entre patologías y centros, y se debería avanzar hacia un consentimiento informado pan-europeo.

Para facilitar la elección de centro, sería recomendable aportar al paciente datos comparativos de eficacia de los tratamientos. Además, los traslados geográficos a una provincia distinta de la de residencia suponen una carga psicológica y financiera para el paciente y su familia, y habría que garantizar la logística para que no suponga una pérdida sustancial de ingresos.

Por otro lado, el papel de los pacientes tiene otra vertiente, como es su participación activa en el registro de resultados reportados por los pacientes, aportando sus datos y experiencia. Su tratamiento y difusión debe hacerse respetando los principios de confidencialidad y privacidad.

### **Modelos innovadores de evaluación y financiación de CAR-T**

Los expertos de RET-A defienden la exigencia de realizar evaluaciones económicas de las terapias avanzadas, partiendo de una metodología clara, para informar las decisiones de financiación y fijación de precio del medicamento. Algunos proponen ir más allá, segmentando los medicamentos en una clasificación en tres niveles en función de su ratio coste-efectividad incremental, para poder aplicar posteriormente diferentes métodos de financiación a cada tipo. Asimismo, recomiendan usar la perspectiva del pagador público y, en segunda instancia, la perspectiva social. En todo caso, también coinciden en que no se deben equiparar las opciones, sino evaluar los resultados logrados y salvaguardar la individualización de cada terapia.

En cuanto a la financiación, los expertos creen que el modelo clásico de aprobación de medicamentos se debe adaptar a estas terapias. Abogan por asociar todo CAR-T a un modelo de pago por resultados, que se presente en el momento de la solicitud de financiación. En el medio plazo, proponen crear varios modelos prefijados de pago por resultados, por indicación, con criterios claros y transparentes

de decisión y resultados fiables y socialmente trascendentes. El precio por fármaco sería único, pero se le aplicarían distintos descuentos a cada indicación, en función del resultado en salud obtenido. Todo ello sin olvidar la selección adecuada de los pacientes candidatos, estableciendo adecuadamente los criterios de inclusión y asegurando que se cumplan.

Además, recomiendan explorar posibilidades de fraccionamiento de pago, condicionados a la evidencia real; una desfinanciación continua de los medicamentos menos coste-efectivos en la misma indicación, considerando no solo la eficiencia, sino también los resultados en salud logrados; una reevaluación sistemática del impacto presupuestario; y establecer un techo de gasto de impacto presupuestario de la terapia (anual o en el periodo acordado). En general, es necesario un clima de regulación estable para facilitar el ecosistema estado-industria, así como dotar a la toma de decisiones de una visión de más largo plazo. Igualmente, hay que hacer partícipes a los ciudadanos, de una manera más activa, en la priorización de las terapias, y alcanzar un consenso político-social sobre la disponibilidad social a pagar por 1 AVAC adicional en España.

Finalmente, los expertos señalan que los CAR-T pueden ser el empuje para favorecer la existencia de más acuerdos de partenariado en investigación, redefiniendo los sistemas de colaboración público-privada en investigación. Se debería evitar, en la medida de lo posible, un escenario de competitividad entre los CAR-T industriales y académicos.

### **Mecanismos de seguimiento - Sistemas de información**

Ante la exigencia de las autoridades de registrar los datos clínicos de los pacientes en diferentes bases de datos, como VALTERMED y el registro de la EBMT, entre otras, los expertos de RET-A recomiendan avanzar en la eficiencia de los sistemas de información, con una herramienta unificada que sirva para las diferentes bases de datos, o estableciendo una base única. La estandarización e interoperabilidad permitiría comparar resultados y mejorar la cultura del registro entre los profesionales.



A corto plazo, los expertos abogan por armonizar las variables de salud e impacto económico del registro nacional con el EBMT, y por simplificar los registros ciñéndose a un número reducido de variables acordes al objetivo final. Se debe mejorar la calidad y credibilidad de los datos recogidos en la historia clínica, realizando auditorías. A medio plazo, recomiendan mejorar el registro EBMT, a partir de grupos de trabajo por enfermedades y con una representación sistemática de los pacientes para diseñar qué datos, incluyendo PRO, sería recomendable recoger. Se debe mejorar también la accesibilidad a los sistemas de registro por parte de los pacientes, así como la extracción de los datos de la historia clínica, con sistemas de captura automática de la información. Para ello, es necesario invertir en personas que se encarguen de la introducción de los datos. Los expertos proponen la creación de la figura del gestor de datos (técnicos de documentación clínica que aligeren al profesional sanitario su carga de trabajo y recojan datos estandarizados y de calidad). Asimismo, se debe hacer al profesional más partícipe de los logros, avanzando en la retroalimentación de datos comparativos.

En resumen, las principales recomendaciones surgidas a partir de la discusión y reflexiones de los distintos grupos del proyecto RET-A se pueden condensar en el siguiente decálogo.

## DECÁLOGO DE RECOMENDACIONES DEL PROYECTO RET-A

- 1 Multidisciplinariedad en el manejo** de CAR-T, involucrando a las distintas especialidades, enfermería, farmacia y gerencia, con una coordinación continua.
- 2 Mejorar la formación** de todos los agentes implicados, también en los centros no cualificados, a través de formación individualizada y continuada.
- 3 Situar al paciente en el centro del sistema**, atendiendo sus necesidades, cuidando la dimensión humana, y permitiéndole una mayor participación.
- 4 Agilizar los procesos** burocráticos, acortando los tiempos de cada etapa para garantizar un acceso oportuno y eficiente.
- 5 Mayor número de centros cualificados** para el manejo de CAR-T en el SNS, y con una distribución geográfica homogénea, en aras de la equidad territorial.
- 6 Individualización terapéutica** del paciente, diferenciando cada CAR-T en base a su eficacia, seguridad, incertidumbre y razón de coste-efectividad.
- 7 Acuerdos de pago por resultados** asociados a todo CAR-T, a partir de datos en vida real, y con medidas adecuadas de resultado.
- 8 Perspectiva más amplia** en las evaluaciones económicas y visión **a más largo plazo** en las decisiones de financiación, con la posibilidad de definir un potencial fondo específico finalista para terapias emergentes.
- 9 Adecuados sistemas de información** para el seguimiento de los resultados, con automatización, interoperabilidad y retroalimentación a los profesionales.
- 10 Fomentar la colaboración público-privada**, en un escenario donde los CAR-T industriales y académicos tengan su propio espacio diferenciado.

## DISCUSIÓN

Los CAR-T han abierto una nueva esperanza en el tratamiento de diversos tipos de cáncer oncohematológico, obteniendo resultados prometedores para pacientes que no disponían de otras vías de tratamiento. Pero estos avances en terapias avanzadas no están exentos de riesgos y conllevan desafíos tanto a nivel asistencial como financiero<sup>5,6</sup>. Por ello, implementar una innovación del calado de los CAR-T supone un reto considerable para el Sistema Nacional de Salud, para sus profesionales y también para los pacientes y sus familiares.

Consciente de ello, el Ministerio de Sanidad se adelantó a los acontecimientos, con la aprobación en noviembre de 2018 del plan de abordaje de las terapias avanzadas, para organizar de forma planificada, equitativa, segura y eficiente el uso de los CAR-T en el SNS<sup>7</sup>. El Ministerio propuso un modelo asistencial formado por unidades multidisciplinarias en centros autorizados para el uso de CAR-T y un grupo de expertos a nivel ministerial para armonizar el proceso y valorar las solicitudes realizadas. El plan definió las 16 etapas a seguir en el proceso asistencial de CAR-T de fabricación industrial, contemplando además el sistema de información VALTERMED para la medición de los resultados en salud en la práctica clínica. En base a unos criterios iniciales, el Ministerio designó 10 centros de referencia para la administración de las terapias, si bien señalaba que, dado el carácter dinámico del plan, es previsible que el número se incremente en función de las necesidades cambiantes del sistema.

En este marco nace RET-A, un proyecto pionero en España, ideado como el primer foro de debate estratégico sobre terapias avanzadas en nuestro país, con vocación de facilitar la reflexión conjunta de los principales agentes involucrados en el manejo óptimo de los CAR-T en España. El debate multidisciplinar ha permitido conocer de primera mano experiencias y buenas prácticas sobre este tipo de medicina personalizada, y pretende aportar líneas de avance de cara al futuro.

Los dos CAR-T industriales aprobados hasta la fecha han recibido evaluaciones rápidas y positivas por parte de muchas de las agencias

europas de evaluación económica, si bien las decisiones no siempre han sido unánimes entre fármacos o indicaciones<sup>8</sup>. Y es que conviene diferenciar las distintas terapias en base a su población diana, eficacia, seguridad y coste-efectividad, ya que existen diferencias notables<sup>1-3,9</sup>. Además, las evaluaciones publicadas se han realizado en el contexto de Estados Unidos, por lo que los resultados no son directamente extrapolables a nuestro sistema<sup>10-15</sup>.

Desde el punto de vista económico, los CAR-T incrementan los desafíos para los sistemas sanitarios, dado que los costes asociados se adelantan al inicio de tratamiento (además, en una sola administración), mientras que los mayores beneficios se logran a largo plazo.

En este sentido, se hace patente la necesidad de implementar nuevos enfoques de financiación, como de hecho ha sucedido en la mayor parte de los países europeos. Así, Italia y España han implementado acuerdos de pago por resultados para el reembolso de los CAR-T, sujetos a los resultados individuales obtenidos por los pacientes<sup>16</sup>. Más allá de los esquemas innovadores de financiación, algunos países han dotado fondos específicos para estas u otras terapias innovadoras<sup>17,18</sup>.

Mirando al futuro, cientos de CAR-T se encuentran actualmente en fase de investigación, no solo en oncohematología, sino también en tumores sólidos e incluso en otras patologías<sup>19</sup>. El reto del sistema será por lo tanto anticiparse a lo que está por llegar, evaluando la escalabilidad de la actual estructura, procesos, modelos y sistemas.

En conclusión, los CAR-T son una oportunidad de oro que debe servirnos para optimizar la organización del SNS en su conjunto, optimizando los engranajes del sistema para hacer el mejor uso posible de los recursos disponibles. El proyecto RET-A pretende aportar algunas pautas para ello, entre las que destacan la diferenciación terapéutica de las distintas terapias, el manejo multidisciplinar de los CAR-T, la optimización de los tiempos de acceso, o la ampliación en el número de centros cualificados para el manejo de los CAR-T. En todo caso, en un área tan cambiante y necesitada de innovación, el trabajo debe ser necesariamente colaborativo entre los distintos agentes.



# REFERENCIAS

---

## **Financiación**

El proyecto ha sido llevado a cabo con la colaboración de Gilead Sciences, S.L.U. Esta compañía no ha participado ni en la selección de los autores ni en la redacción del contenido de este documento.

## **Conflicto de interés**

Todos los autores afirman no tener ningún conflicto de interés en la realización de este artículo. Zozaya N y Villaseca J son empleados de Weber, una compañía independiente que ha recibido honorarios por labores de consultoría por parte de Gilead Sciences, S.L.U. para la realización del proyecto.

1. Maude SL, Laetsch TW, Buechner J, Rives S, Boyer M, Bittencourt H, et al. Tisagenlecleucel in Children and Young Adults with B-Cell Lymphoblastic Leukemia. *N Engl J Med.* 2018;378(5):439-48, doi: 10.1056/NEJMoa1709866.
2. Schuster SJ, Bishop MR, Tam CS, Waller EK, Borchmann P, McGuirk JP, et al. Tisagenlecleucel in Adult Relapsed or Refractory Diffuse Large B-Cell Lymphoma. *N Engl J Med.* 2019;380(1):45-56, doi: 10.1056/NEJMoa1804980.
3. Locke FL, Ghobadi A, Jacobson CA, Miklos DB, Lekakis LJ, Oluwole OO, et al. Long-term safety and activity of axicabtagene ciloleucel in refractory large B-cell lymphoma (ZUMA-1): a single-arm, multicentre, phase 1-2 trial. *Lancet Oncol.* 2019;20(1):31-42, doi: 10.1016/S1470-2045(18)30864-7.
4. Hay KA. Cytokine release syndrome and neurotoxicity after CD19 chimeric antigen receptor-modified (CAR-) T cell therapy. *Br J Haematol.* 2018;183(3):364-74, doi: 10.1111/bjh.15644.
5. Charrot S, Hallam S. CAR-T Cells: Future Perspectives. *HemaSphere.* 2019;3(2):e188, doi: 10.1097/HS9.000000000000188.
6. Frey NV, Porter DL. CART-cells merge into the fast lane of cancer care: CAR T-cells. *Am J Hematol.* 2019;91(1):146-50, doi: 10.1002/ajh.24238.
7. Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social. Plan de Abordaje de las terapias avanzadas en el sistema nacional de salud: Medicamentos CAR. Aprobado en el Consejo Interterritorial del SNS del 15 de noviembre de 2018. 2018.
8. Macaulay R, Kasli I. Will car-t cell therapies change how drugs are priced and reimbursed?. *Poster pcn196. Value Health.* 2019;22:S92-3, doi: 10.1016/j.jval.2019.04.318.
9. Schuster SJ, Bishop MR, Tam CS, Borchmann P, Holte H, McGuirk J, et al. Long-Term Follow-up of Tisagenlecleucel in Adult Patients with Relapsed or Refractory Diffuse Large B-Cell Lymphoma: Updated Analysis of Juliet Study. *Biol Blood Marrow Transplant.* 2019;25(3):S20-1, doi: 10.1016/j.bbmt.2018.12.089.
10. ICER. Chimeric Antigen Receptor T-Cell Therapy (CAR-T) for B-Cell Cancers: Effectiveness and Value. 2018.
11. Lin JK, Lerman BJ, Barnes JI, Boursiquot BC, Tan YJ, Robinson AQL, et al. Cost Effectiveness of Chimeric Antigen Receptor T-Cell Therapy in Relapsed or Refractory Pediatric B-Cell Acute Lymphoblastic Leukemia. *J Clin Oncol.* 2018;36(32):3192-202, doi: 10.1200/JCO.2018.79.0642.
12. Sarkar RR, Gloude NJ, Schiff D, Murphy JD. Cost-Effectiveness of Chimeric Antigen Receptor T-Cell Therapy in Pediatric Relapsed/Refractory B-Cell Acute Lymphoblastic Leukemia. *J Natl Cancer Inst.* 2018, doi: 10.1093/jnci/djy193.
13. Lin JK, Muffly LS, Spinner MA, Barnes JI, Owens DK, Goldhaber-Fiebert JD. Cost Effectiveness of Chimeric Antigen Receptor T-Cell Therapy in Multiply Relapsed or Refractory Adult Large B-Cell Lymphoma. *J Clin Oncol.* 2019;JCO.18.02079, doi: 10.1200/JCO.18.02079.
14. Roth JA, Sullivan SD, Lin VW, Bansal A, Purdum AG, Navale L, et al. Cost-effectiveness of axicabtagene ciloleucel for adult patients with relapsed or refractory large B-cell lymphoma in the United States. *J Med Econ.* 2018;21(12):1238-45, doi: 10.1080/13696998.2018.1529674.
15. Whittington MD, McQueen RB, Ollendorf DA, Kumar VM, Chapman RH, Tice JA, et al. Long-term Survival and Cost-effectiveness Associated With Axicabtagene Ciloleucel vs Chemotherapy for Treatment of B-Cell Lymphoma. *JAMA Netw Open.* 2019;2(2):e190035-e190035, doi: 10.1001/jamanetworkopen.2019.0035.
16. Jorgensen J, Hanna E, Kefalas P. Outcomes-based reimbursement for gene therapies in practice: the experience of recently launched CAR-T cell therapies in major European countries. *J Mark Access Health Policy.* s. f.;8.
17. NICE. NICE recommends another revolutionary CAR T-cell therapy for adults with lymphoma. [accedido 23 enero 2020]. Disponible en: <https://www.nice.org.uk/news/article/nice-recommends-another-revolutionary-car-t-cell-therapy-for-adults-with-lymphoma>.
18. AIFA. AIFA approva la rimborsabilità della prima terapia CAR-T. [accedido 23 enero 2020]. Disponible en: <https://aifa.gov.it/-/aifa-approva-la-rimborsabilita-della-prima-terapia-car-t>.
19. EU Clinical Trials Register. [accedido 21 enero 2020]. Disponible en: <https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search>.



# Comparación de los costes del tratamiento habitual del dolor agudo moderado a intenso con infusión intravenosa frente al sistema de comprimidos sublinguales de sufentanilo en España

MARÍA ISABEL MALMIERCA GARCÍA<sup>1</sup>; MARÍA ELENA LÓPEZ GARCÍA<sup>2</sup>; ANA LORETO PASCUAL IBARRA<sup>3</sup>; RAÚL DE FRUTOS PARRA<sup>4</sup>; AINHOA RENEDO FERNÁNDEZ<sup>4</sup>; MAITE LEBRERO PASTOR<sup>4</sup>; ISABEL CASTELLANOS AMIGO<sup>4</sup>; BEGOÑA MUÑECAS HERRERAS<sup>4</sup>; LUCIANO AGUILERA CELORIO<sup>4</sup>.

<sup>1</sup>Área de Hospitalización y Farmacia, Hospital Universitario de Basurto, Bilbao; <sup>2</sup>Área Quirúrgica e Intensivos, Hospital Universitario de Basurto, Bilbao; <sup>3</sup>Recursos Materiales, Hospital Universitario de Basurto, Bilbao; <sup>4</sup>Anestesia, Reanimación y Terapia del Dolor, Hospital Universitario de Basurto, Bilbao.

## Resumen

**Objetivos:** Comparar los costes del tratamiento del dolor agudo postoperatorio (DAP) con opioides intravenosos (IV) frente al sistema de comprimidos sublinguales de sufentanilo (SCSS).

**Material y métodos:** Se realizó un análisis de los costes asociados a los protocolos DAP de la organización sanitaria integrada (OSI) de Basurto, perteneciente a Osakidetza, comparando la administración mediante el SCSS combinado con analgésicos IV en un horizonte temporal de 72 horas frente a la infusión IV de opioides ( morfina-*M*- o tramadol-*T*-) en combinación con analgésicos. Las cirugías en las que se realizó este estudio fueron aquellas para las que estaba prevista una estancia en la unidad de cuidados polivalentes intermedios de al menos 24 horas para el control del DAP. Se reclutó un total de 20 pacientes. En dichos pacientes, la pauta analgésica adyuvante empleada fue paracetamol (*P*), ondansetrón (*O*) y metamizol (*MET*). El análisis se realizó desde la perspectiva del sistema nacional de salud (SNS) considerando costes farmacológicos, asistenciales, de preparación y administración de la medicación (€, 2017). Para validar los resultados, se realizó un análisis de sensibilidad de los parámetros claves.

**Resultados:** El coste farmacológico fue superior para el SCSS (110,16 € SCSS+*P*, 109,61 € SCSS+*O* y 111,89 € SCSS+*MET*+*O* frente 7,01 € *M*+*P*, 6,46 € *M*+*O* y 9,07 € *T*+*MET*+*O*). Sin embargo, teniendo en cuenta además el coste relacionado con el uso de fungibles y el tiempo de enfermería, el tratamiento con el SCSS mostró un coste total entre 113,70 € y 115,98 € mientras que los opioides mediante elastómero supusieron entre 160,16 € y 162,77 €. SCSS en combinación con analgésicos IV (SCSS+*P*, SCSS+*O* y SCSS+*MET*+*O*) mostró analgesia efectiva no inferior al comparador y redujo los costes en un 28,91%, 29,01% y 28,74% frente a los tratamientos de analgesia con infusor de *M*+*P*, *M*+*O* y *T*+*MET*+*O* respectivamente.

**Conclusiones:** Partiendo de la base de que ambos tratamientos cuentan con una eficacia y seguridad similares, el SCSS es una opción menos costosa y supone una menor carga asistencial para el SNS por lo que se puede recomendar su uso frente a la administración pautada con opioides mediante elastómeros.

**Palabras clave:** Dolor moderado o intenso, estudio de costes, sufentanilo, opiáceos, opioides, morfina.

## Abstract

**Objectives:** To compare the costs of treating acute postoperative pain (APP) with intravenous opioids versus the Sublingual Sufentanil Tablet System (SSTS).

**Material and methods:** An analysis of the costs linked to APP protocols of Osakidetza was carried out, comparing the IV administration with SSTS combined with IV analgesic drugs in a time horizon of 72 hours versus IV opioid infusion (morphine-*M*- or tramadol-*T*-) in combination with analgesic drugs. The surgeries included in this study were those for which the expected stay in the multi-purpose intermediate care unit was considered up to 24h for APP control. Overall, 20 patients were recruited. The adjuvant analgesic indication for these patients was paracetamol, ondansetron and metamizole. The analysis was carried out from the perspective of the national health system (SNS) considering the pharmacological, care, preparation and drug administration costs (€ 2017). To validate the robustness of the results, a sensitivity analysis of the key parameters was performed.

**Results:** Pharmacological cost was higher for SCSS (110.16 € SSTS + *P*, 109.61 € SSTS + *O* and 111.89 € SSTS + *MET* + *O* versus 7.01 € *M* + *P*, 6.46 € *M* + *O* and € 9.07 *T* + *MET* + *O*). However, when costs related to the use of disposable elements and to nurse time, treatment with SCSS showed a total cost between € 113.70 and € 115.98 while opioids using elastomer were between € 160.16 and € 162.77. Specifically, SCSS in combination with IV analgesics (SSTS + *P*, SSTS + *O* and SSTS + *MET* + *O*) showed an effective analgesia non-inferior to the comparator and reduced costs by 28.91%, 29.01% and 28.74% compared to analgesic treatments with infuser of *M* + *P*, *M* + *O* and *T* + *MET* + *O* respectively.

**Conclusion:** Considering both options equivalent in terms of efficacy and safety, the SSTS is a less expensive option and implies a lower healthcare burden for the NHS, so its use could be recommended over administration of opioids using elastomeric pumps.

**Key words:** Moderate to severe pain, cost study, sufentanil, opiates, opioids, morphine.

## INTRODUCCIÓN

El dolor agudo postoperatorio (DAP) es un importante problema sanitario y de extrema relevancia para los pacientes que lo sufren. El tratamiento del DAP ha experimentado un gran desarrollo en los últimos años destacando, entre otros, un abordaje individualizado del paciente y una implantación de estrategias multimodales y técnicas de anestesia regional, que alcanzan adecuados niveles de eficacia y seguridad<sup>1,2</sup>.

A pesar de los avances terapéuticos y de la difusión de los protocolos analgésicos, el DAP en el entorno hospitalario sigue suponiendo un reto para los profesionales sanitarios. Se estima que entre el 30% y el 75% de los pacientes sometidos a intervención quirúrgica experimentan en algún momento dolor moderado a intenso<sup>3</sup>. El dolor postoperatorio persistente intenso afecta a entre el 2% y 10% de los adultos que se someten a cirugía. Además hay que tener en cuenta que más de 235 millones de pacientes se someten a cirugía anualmente en todo el mundo y por tanto, millones de pacientes sufren las consecuencias del dolor postoperatorio persistente<sup>4</sup>. El control inadecuado del dolor intenso se relaciona con la disminución de la satisfacción y la calidad de vida del paciente<sup>5</sup>, con el retraso en la deambulación, una mayor incidencia de complicaciones<sup>6</sup> y un mayor riesgo de desarrollar dolor postoperatorio crónico<sup>1,5-7</sup>, lo que a su vez se asocia a un incremento de costes<sup>4</sup>.

En los últimos años se ha producido un aumento del uso de técnicas regionales en los campos de la cirugía y el tratamiento del dolor perioperatorio, especialmente en pacientes que se someten a cirugía obstétrica, ortopédica o pediátrica. Asimismo, las guías recomiendan el uso de analgesia multimodal, analgesia regional y epidural, así como la reducción

### Autor para correspondencia

Raúl de Frutos Parra  
Anestesia, Reanimación y Terapia del Dolor,  
Hospital Universitario de Basurto, Bilbao.  
E-mail : raul.defrutosparra@osakidetza.eus



en las dosis de opioides y la preferencia de la vía oral frente a la intravenosa, y la modalidad de analgesia controlada por el paciente (PCA)<sup>9</sup>.

Durante los últimos 40 años el desarrollo de la analgesia controlada por el paciente por vía intravenosa (PCA IV) con opioides ha supuesto un importante progreso en el abordaje del control del dolor agudo postoperatorio<sup>7</sup>. En pacientes con DAP, el uso de medicación opioide debería ser por el menor tiempo necesario<sup>8</sup>. Aunque en la práctica actual sobre el tratamiento del dolor postoperatorio moderado a intenso puede emplearse una estrategia multimodal de analgesia, la PCA IV de opioides sigue siendo una de las principales formas de elección<sup>2,10,11</sup>. Actualmente, el tratamiento de referencia es la morfina administrada de forma IV (mediante infusión continua o PCA) pero esta vía limita la movilidad del paciente, restringiendo, por lo tanto, la pronta deambulación y pudiendo generar problemas derivados de la invasividad de esta vía (obstrucciones del catéter, infecciones, etc.).

A pesar de la evolución en los dispositivos de PCA IV, esta modalidad sigue presentando diversos retos como errores en la programación del dispositivo y la prescripción de medicación, fallos de la bomba, cuestiones relacionadas con la permeabilidad IV y limitaciones de la movilidad del paciente<sup>7</sup>. Además, la configuración de una bomba de infusión suele ser compleja y puede implicar una importante carga de trabajo para el personal sanitario<sup>10</sup>, repercutiendo, por tanto, en un aumento del coste de la terapia actual. La actualización y optimización de los protocolos clínicos mediante la inclusión de nuevas terapias puede reducir los costes de atención y rebajar la carga de trabajo del personal.

El sistema de comprimidos sublinguales de sufentanilo (SCSS) controlado por el paciente, administra por vía sublingual dosis únicas de 15µg de sufentanilo, un potente analgésico opioide, mediante un dispositivo pre-programado que presenta un intervalo de bloqueo de 20 minutos. El SCSS está indicado para el tratamiento del DAP de moderado a intenso en pacientes adultos durante un periodo de hasta 72h<sup>12</sup>.

El objetivo del presente estudio fue comparar los costes del protocolo actual para el tratamiento del dolor agudo postoperatorio en el Hospital de Basurto basado en protocolo a través de la administración intravenosa de analgesia mediante infusor elastomérico (analgesia controlada por el paciente) con opioides endovenosos frente al protocolo del sistema de comprimidos sublinguales de sufentanilo durante 72h.

## MATERIAL Y MÉTODOS

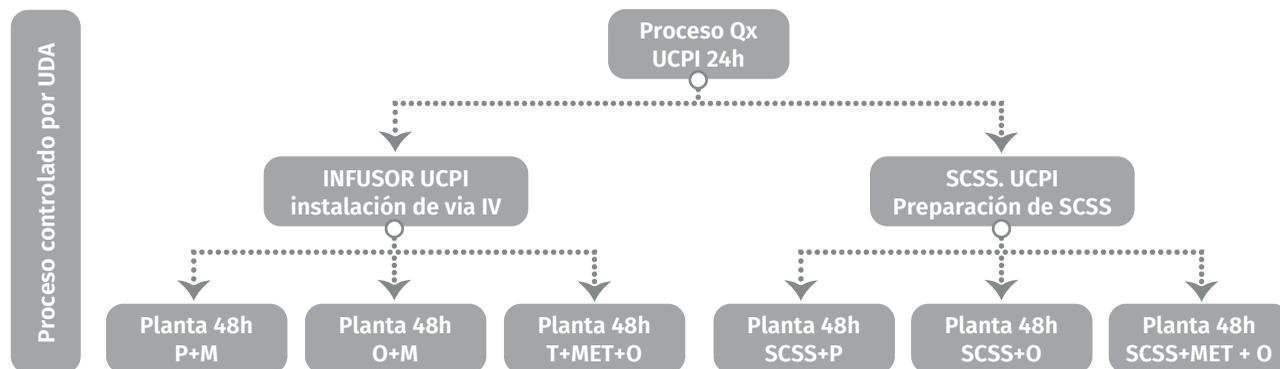
El presente estudio se ha desarrollado en el Hospital Universitario de Basurto (hospital terciario de Bilbao), en intervenciones de eventroplastia con malla. El Hospital cuenta con 680 camas y 21 quirófanos, donde se realizan más de 41.000 intervenciones quirúrgicas, 131.000 urgencias y la atención en consultas supera las 764.000. La organización sanitaria integrada (OSI) de Basurto, perteneciente a Osakidetza da servicio a una población de 347.298 personas (53% mujeres). Se realizó una comparación de costes de los protocolos habituales de tratamiento del dolor agudo postoperatorio para un periodo estimado de 72h. En ambos casos, coinciden con el paciente en las primeras 24h controlado en la Unidad de Cuidados Polivalentes Intermedios (UCPI), y las siguientes 48h en planta (Figura 1). En cada grupo de estudio (control y SCSS) participaron 20 pacientes para cirugía de eventroplastia de malla programada. Se realizó una asignación aleatoria a cada grupo teniendo en cuenta que ambos grupos debían cumplir los criterios para recibir el SCSS. No se discriminó por sexo, edad, raza o peso (IMC).

El control de la analgesia durante las 72h fue gestionado por la Unidad de Dolor Agudo (UDA) del centro. La pauta analgésica vino determinada por el protocolo establecido desde el servicio de anestesia del centro para cada intervención, consistente en el siguiente modelo:

**INFUSIÓN CONTINUA / PAUTA HORARIA (UCPI)**  
+  
**INFUSOR ELASTOMÉRICO**  
**(planta hospitalización)**

**FIGURA 1**

ESQUEMA DE ADMINISTRACIÓN DE ANALGESIA POSTQUIRÚRGICA PAUTADA CON OPIOIDES Y EL SCSS PARA PROCESOS DE 72H



UCPI: Unidad de cuidados polivalentes intermedios; UDA: Unidad de dolor agudo; P: paracetamol; M: morfina; O: ondansetrón; MET: metamizol; T: tramadol; SCSS: sistema de comprimidos sublinguales de sufentanilo.

Fuente: Elaboración propia.

Los protocolos de control analgésico consistieron en, **a)** administración IV de opioides (morfina o tramadol) en combinación con fármacos analgésicos mediante infusión pausada (continua) y **b)** sistema de comprimidos sublinguales de sufentanilo (SCSS) combinados con fármacos analgésicos IV. Los analgésicos concomitantes fueron paracetamol (P) y/o metamizol (MET) con ondansetrón (O) en caso de vómitos o náuseas.

Se compararon estas opciones terapéuticas teniendo en cuenta la cantidad de recursos utilizados en la preparación y administración de cada tratamiento, contabilizados a partir del protocolo de actuación del hospital que distingue las dos alternativas de tratamiento (Figura 1).

Los costes unitarios asociados a estos procesos fueron obtenidos de la Unidad de Contabilidad Analítica del hospital (servicio de recursos materiales) tanto para la valoración del fungible necesario para cada protocolo, como para el coste por hora del personal (sobre la base salarial que representa una hora de trabajo del profesional sanitario implicado en cada proceso).

En el caso del fungible, se obtuvieron los datos vigentes de adquisición de cada elemento

que figuran en la base de datos de suministros/compras (tanto aquellos que están por concurso público, como eventualmente, los que estuvieran en compra directa) permitiendo así establecer el coste inicial con el protocolo actual (Tabla 1).

La actividad asistencial se midió mediante el uso de un cronómetro e incluyó la asistencia, preparación y administración de la medicación por el personal de la UDA según la demanda de analgesia de las plantas, incluyendo tiempos para el montaje de las líneas de infusión, carga de los infusores elastoméricos, los de rescate del paciente, los derivados de problemas con los protocolos actuales y la solución de los mismos. El tiempo empleado por el anestésista en responder a la llamada y atender a un paciente de la planta que refiere DAP se determinó en 7 minutos. Se requiere una única asistencia para el protocolo del SCSS mientras que este tiempo es necesario cada vez que se prepara y se administra la medicación coadyuvante a la infusión (cada 8h). El tiempo asistencial de enfermería necesario para preparar y administrar el protocolo intravenoso fue de 7,63 min y de 6,25 min en UCPI y en planta respectivamente, mientras que el SCSS requirió 5 min (resultando en una reducción del 75% en términos relativos).



**TABLA 1**

COSTE DEL MATERIAL FUNGIBLE, FÁRMACOS Y PREPARACIÓN/ADMINISTRACIÓN EN EL PROTOCOLO ACTUAL Y SCSS PARA EL PROCESO DE ANALGESIA POSTQUIRÚRGICA DE 72H

Material fungible	Unidades		Coste		Coste unitario
	Protocolo actual	SCSS	Protocolo actual	SCSS	
Catéter intravenoso periférico corto (abbocath)	2	-	0,88 €	0,00 €	0,44 €
Equipos de suero	20	-	3,60 €	0,00 €	0,18 €
Jeringas	30	-	1,38 €	0,00 €	0,05 €
Sueros 100ml	21	-	10,71 €	0,00 €	0,51 €
Sueros 500ml	12	-	7,80 €	0,00 €	0,65 €
Agujas 21G	30	-	2,56 €	0,00 €	0,09 €
Adhesivo transparente protector de vía (tegaderm)	3	-	0,37 €	0,00 €	0,12 €
Gasas	3	-	0,19 €	0,00 €	0,06 €
Esparadrapo	1	-	0,22 €	0,00 €	0,22 €
Bioconectores	10	-	0,59 €	0,00 €	0,06 €
Jeringa 60ml	1	-	0,21 €	0,00 €	0,21 €
Aguja jeringa 60ml	1	-	0,09 €	0,00 €	0,09 €
Suero 10ml	1	-	0,11 €	0,00 €	0,11 €
Elastómero	3	-	54,00 €	0,00 €	18,00 €
<b>Coste total fungible con infusor (72h.)</b>			<b>82,71 €</b>	<b>0,00 €</b>	
<b>Fármacos</b>					
Paracetamol 1gr	9	9	6,56 €	6,56 €	0,73 €
Metamizol 2gr	9	9	2,28 €	2,28 €	0,25 €
Ondansetrón 4mg	3	3	6,00 €	6,00 €	2,00 €
Morfina 10mg	2,5	-	0,45 €	-	0,18 €
Tramadol 200-300mg	2	-	0,77 €	-	0,39 €
SCSS	-	1	-	103,60 €	103,60 €
<b>Personal sanitario</b>					
Anestesista	4,21 €	3	1	12,62 €	4,21 €
Enfermería (sin infusor)	3,12 €	3	-	9,37 €	-
Enfermería (con infusor)	2,56 €	-	1	-	2,56 €
<b>Coste total de personal (72h.)</b>			<b>21,99 €</b>	<b>6,76 €</b>	

Fuente: Elaboración propia.

El coste farmacológico (Tabla 1) se determinó a partir de los precios unitarios públicos para España disponibles en el Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos (PVL sin IVA)<sup>13</sup> descontando, además, un 7,5%, según se indica en el Real Decreto de Ley 8/2010<sup>14</sup> y expresado en € de 2017.

El análisis se realizó desde la perspectiva del SNS considerando los costes farmacológicos y costes de asistencia, preparación y administración de la medicación por el personal de la UDA según la demanda de analgesia de las plantas (procesos de montaje de las líneas de infusión, carga de los infusores elastoméricos, etc.).

### Análisis de sensibilidad

Se realizaron análisis de sensibilidad univariantes para determinar la robustez de los resultados. Se ha considerado que los factores que pueden afectar en mayor medida a los resultados y en los que puede existir mayor incertidumbre son el tiempo de preparación de la medicación y el coste del material fungible. Se realizó un análisis de sensibilidad modificando el tiempo de preparación de la medicación +/-10% y un +/-15% el coste del material fungible.

### RESULTADOS

Los resultados comparativos de los protocolos de tratamiento del DAP mostraron menor coste total por paciente tratado con SCSS en combinación con analgésicos IV que con la infusión continua de opioides combinados con analgésicos mediante infusor. El tratamiento con SCSS supuso un coste total entre 113,70 € y 115,98 € frente a 160,16 € y 162,77 € del tratamiento con morfina según la combinación (Figura 2). Con-

cretamente, el SCSS en combinación con analgésicos IV (SCSS +P, SCSS +O y SCSS +MET+O) redujo los costes en un 28,91%, 29,01% y un 28,74% comparado con los tratamientos de analgesia con infusor de M+P, M+O y T+MET+O respectivamente.

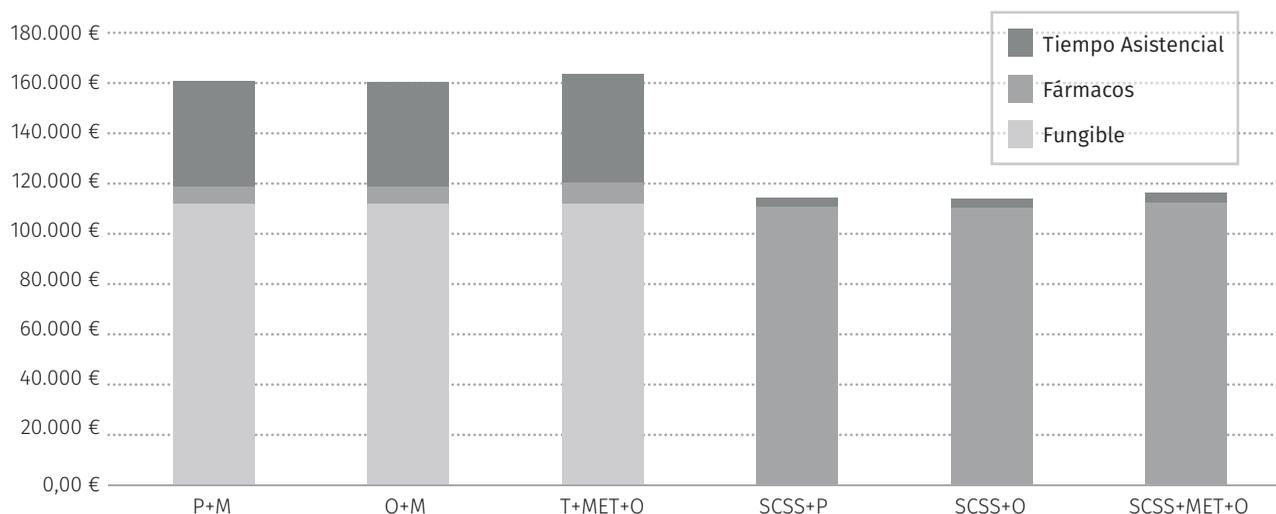
En todas las combinaciones el coste farmacológico de SCSS fue superior al de los fármacos administrados mediante infusión con elastómero. El coste farmacológico fue de 110,16 €, 109,61 € y 111,89 € para las combinaciones SCSS +P, SCSS +O y SCSS +MET+O y de 7,01 €, 6,46 €, 9,07 € para las combinaciones M+P, M+O y T+MET+O respectivamente (Tabla 2).

El protocolo de infusión tuvo asociado un coste de material fungible de 28,71 €, siendo en total 82,71€ al incorporar los elastómeros, mientras que el SCSS no requirió de material adicional para la administración.

El coste asistencial por paciente y día de la preparación y administración analgésica (sin infusor) ascendiese a 21,99€; en cambio, ese mismo coste con infusor ascendió a 6,76€/paciente (Tabla 1).

**FIGURA 2**

COSTE TOTAL DE TRATAMIENTO ANALGÉSICO POSTQUIRÚRGICO DURANTE 72H CON EL PROTOCOLO ACTUAL CON ELASTÓMERO OPIOIDE Y SCSS



P: paracetamol; M: morfina; O: ondansetrón; MET: metamizol; T: tramadol; SCSS: sistema de comprimidos sublinguales de sufentanilo.

Fuente: Elaboración propia.

**TABLA 2**

COSTE FARMACOLÓGICO DE LAS COMBINACIONES ADMINISTRADAS POR ELASTÓMEROS Y SCSS PARA ANALGESIA POSTQUIRÚRGICA DE 72H

Combinaciones farmacológicas	Fármaco (dosis)	Coste unitario	Unidades	Coste total
Morfina + Paracetam	Morfina 10mg	0,18 €	2,5	<b>7,01 €</b>
	Paracetamol 1gr	0,73 €	9	
Morfina + Ondansetrón	Morfina 10mg	0,18 €	2,5	<b>6,46 €</b>
	Ondansetrón 12mg	2,00 €	3	
Tramadol + Metamizol + Ondansetrón	Tramadol 200-300mg	0,39 €	2	<b>9,07 €</b>
	Metamizol 2gr	0,25 €	9	
	Ondansetrón 12mg	2,00 €	3	
SCSS + Paracetamol	Sufentanilo (40 comprimidos de 15mg)	103,60 €	1	<b>110,16 €</b>
	Paracetamol 1gr	0,73 €	9	
SCSS + Ondansetrón	Sufentanilo (40 comprimidos de 15mg)	103,60 €	6,00 €	<b>109,61 €</b>
	Ondansetrón 12mg	2,00 €	0,45 €	
SCSS + Metamizol + Ondansetrón	Sufentanilo (40 comprimidos de 15mg)	103,60 €	0,77 €	<b>111,89 €</b>
	Metamizol 2gr	0,25 €	-	
	Ondansetrón 12mg	2,00 €	1	

SCSS: Sistema de comprimidos sublinguales de sufentanilo.

Fuente: Elaboración propia.

El coste asistencial asociado a la analgesia con infusor fue de 42,28 € y de 4,09 € con el SCSS.

El coste farmacológico de SCSS y sus combinaciones fue superior al de las combinaciones administradas mediante infusión con elastómero, sin embargo, el coste asociado al uso de material fungible junto con el coste asistencial compensó dicho sobrecoste.

El análisis de sensibilidad realizado variando +/- 10% el tiempo empleado en la preparación de la medicación o un +/- 15% el coste del material fungible no varió los resultados. Incluso en el peor de los casos (combinación de menor coste de material fungible, mayor tiempo de preparación del SCSS y menor tiempo de preparación del sistema de infusión de elastómero) el resultado se mantuvo favorable al SCSS. (Tabla 3 y Figura 2)

## DISCUSIÓN

El dolor intenso se asocia a peores resultados en salud, lo que conlleva una disminución de la calidad de vida y a un aumento de la morbilidad perioperatoria, de la estancia hospitalaria y, por tanto, de los costes, razones por las que se debe prevenir y controlar<sup>15,16</sup>. El adecuado manejo del dolor, individualizado a las necesidades de cada paciente, controlado durante todo el proceso y compartiendo con el paciente los potenciales efectos adversos de los opioides, así como de su potencial de producir tolerancia, dependencia y adicción es un indicador de buena práctica clínica y de calidad asistencial<sup>16,17</sup>.

Este estudio analiza la información recogida sobre el coste del tratamiento del DAP para protocolos analgésicos de 72 horas en pacien-

**TABLA 3**

ANÁLISIS DE SENSIBILIDAD

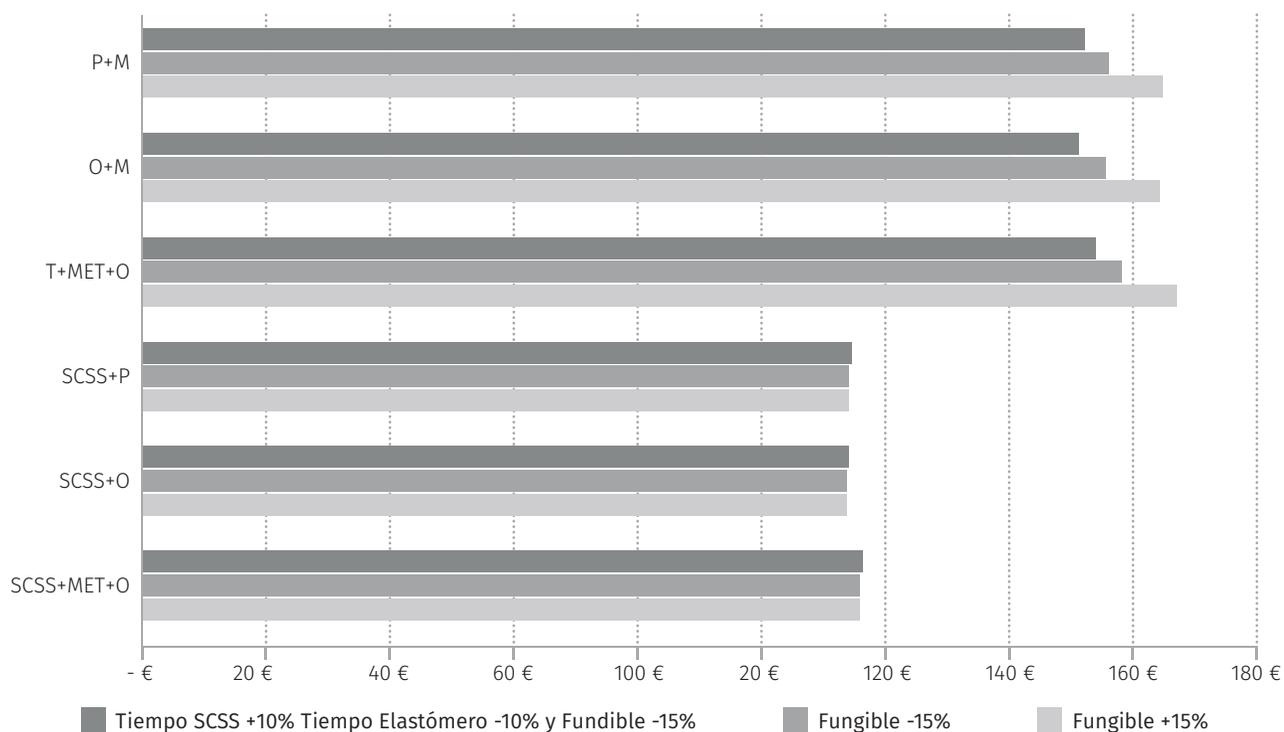
	Caso base	Tiempo Elastómero -10%	Tiempo SCSS+10%	Fungible -15%	Fungible +15%	Tiempo SCSS +10% Tiempo Elastómero -10% y Fungible -15%
P+M	160,50	156,48 €	160,71 €	156,40 €	165,02 €	152,17 €
O+M	160,06	155,93 €	160,16 €	155,85 €	164,47 €	151,62 €
T+MET+O	162,62	158,54 €	162,77 €	158,46 €	167,07 €	154,23 €
SCSS+P	113,92	114,25 €	114,66 €	114,25 €	114,25 €	114,66 €
SCSS+O	113,50	113,70 €	114,11 €	113,70 €	113,70 €	114,11 €
SCSS+MET+O	116,04	115,98 €	116,39 €	115,98 €	115,98 €	116,39 €

P: paracetamol; M: morfina; O: ondansetrón; MET: metamizol; T: tramadol;  
SCSS: sistema de comprimidos sublinguales de sufentanilo.

Fuente: Elaboración propia.

**FIGURA 3**

ANÁLISIS DE SENSIBILIDAD



P: paracetamol; M: morfina; O: ondansetrón; MET: metamizol; T: tramadol; SCSS: sistema de comprimidos sublinguales de sufentanilo.

Fuente: Elaboración propia.



tes sometidos a cirugía abdominal (eventroplastia con malla). Los resultados indican que el protocolo basado en la administración mediante SCSS comparado con el protocolo actual de analgesia con opiáceos mediante infusor reduce el coste total.

El sistema de administración de comprimidos sublinguales de sufentanilo (SCSS), reduce el tiempo que el profesional sanitario necesita para preparar y administrar las combinaciones analgésicas. Este hecho es especialmente importante en la gestión y optimización de la organización asistencial de las unidades de UDA, UCPI y enfermería/planta que soportan la carga asistencial del tratamiento del dolor postoperatorio, muchas veces con una sobrecarga de trabajo importante.

El tiempo de enfermería empleado en la preparación y administración de la terapia con infusor se ve reducido en un 75% cuando se emplea el protocolo con el SCSS. La reducción en la carga asistencial es un factor a tener en cuenta para la optimización de la organización asistencial de las unidades implicadas (UDA, UCPI y planta). Esta reducción en tiempo concuerda con lo descrito por Fanelli et al.<sup>18</sup> que refleja también una disminución en los costes asociados a la carga asistencial de terapias orales. Los resultados de nuestro estudio también reflejan un menor coste asociado al uso de protocolos de analgesia controlados por el paciente.

La variabilidad en los costes de adquisición de material fungible entre centros hospitalarios es notable por lo que se ha incluido una variación del 15% en el análisis de sensibilidad. Por otro lado, se ha considerado la incertidumbre en el tiempo de preparación y administración de la medicación y se ha aplicado un 10% de reducción para la preparación del elastómero. El caso base ya considera un escenario menos favorable ya que la medicación se prepararía directamente en la UDA sin tener en cuenta el tiempo que implicaría prepararla en otras unidades en condiciones de esterilidad y el tiempo de desplazamiento hasta la planta en donde se encuentra la habitación paciente. El análisis de sensibilidad confirma los resultados incluso en el peor de los es-

cenarios considerados (combinación conjunta de estas variables) a favor del SCSS (y se mantienen incluso con variaciones del 50% en estos parámetros).

Desde una perspectiva social, si se tuviera en cuenta la reducción de eventos adversos, la prolongación de la estancia hospitalaria, los reingresos, el aumento del riesgo de sufrir dolor crónico, mayor uso de medicación, incremento de visitas a atención primaria y especializada, así como de las bajas laborales, el resultado probablemente mostraría que SCSS genera ahorros al sistema sanitario español. La información disponible en este sentido es escasa y resultaría de interés la realización de estudios más completos que abarcaran esta perspectiva que apoyarían la inclusión de protocolos eficientes específicos para cada intervención.

La eficacia y seguridad de SCSS (para protocolos de 72h) para el control del dolor postquirúrgico de moderado a intenso, ha sido estudiado en tres ensayos clínicos Fase III<sup>19-21</sup> después de cirugía abdominal y ortopédica, demostrando que la analgesia se alcanza rápidamente, con un intervalo de administración medio más largo que con morfina PCA IV y un alto nivel de satisfacción para el paciente y el equipo de enfermería. Así mismo, el perfil de seguridad de SCSS ha demostrado ser similar al presentado con morfina sin las desventajas de la administración IV<sup>22</sup>.

El SCSS ha obtenido la indicación de la AEMPS para el control del DAP moderado a intenso como dispositivo portátil no invasivo controlado por el paciente, y estas características pueden ayudar a evitar algunos de los inconvenientes inherentes a los actuales sistemas de PCA IV así como a mejorar la movilidad del paciente<sup>23</sup> con una recuperación más temprana.

La enorme variabilidad clínica y la necesidad de recomendaciones o directrices en procesos cada vez más complejos, propicia el desarrollo y la implantación de protocolos, guías de actuación y vías clínicas, que, aunque diferentes por las características de cada centro asistencial, suelen ser similares cuando se trata del uso de opiáceos como tratamiento de

referencia<sup>24</sup>. Estos protocolos son instrumentos de gestión de procesos dinámicos y, por ello, son modificables en función de la incorporación y del desarrollo de nuevas técnicas, convirtiéndose en elementos clave de la calidad asistencial<sup>22</sup>.

El proceso de gestión del dolor postoperatorio debe adaptarse al contexto y características de cada centro hospitalario<sup>25</sup>. Dada la situación económica actual, para una mejor gestión de los recursos asistenciales, debería considerarse la implantación de nuevos protocolos eficaces y seguros bajo criterios de eficiencia. En este sentido, aunque se precisan estudios comparativos de distintas modalidades analgésicas por procedimiento, se podría considerar la aplicación de protocolos basados en SCSS. Varios estudios demuestran que existe un amplio grupo de procesos quirúrgicos (cirugía ortopédica, general y digestiva u obstetricia, entre otros) en los que el postoperatorio cursa con dolor moderado a intenso<sup>1,26,27</sup>. Estos procedimientos alcanzan prevalencias de dolor moderado a intenso entre el 33% al 66%<sup>26,27</sup> o incluso superiores<sup>25</sup>, indicando la necesidad de actuar en ellos para mejorar los protocolos de actuación, e incorporar el uso de nuevos sistemas<sup>26</sup>.

Este estudio presenta diversas limitaciones. El número de procedimientos de eventroplastia con malla analizados es escaso, aunque el tiempo asistencial medido está en línea con los resultados presentados por Fanelli et al.<sup>18</sup>. Adicionalmente, de forma conservadora, solo se incorporaron el uso de recursos y los costes directos relacionados con la medicación y su preparación (establecido según el protocolo), sin considerar el uso de medicación de rescate antiinflamatorio, analgésico y antiemético en primera o segunda línea que, debido a su alta variabilidad, es difícil de calcular. Por otro lado, tampoco ha sido objetivo del estudio el perfil de seguridad de sufentanilo, similar a morfina administrada mediante el elastómero, en cuanto a la ocurrencia de eventos adversos como náuseas, vómitos, o incluso inferior en cuanto a desaturaciones de oxígeno<sup>28</sup>, que además son relevantes para los decisores sanitarios actuales.

## CONCLUSIÓN

Teniendo en cuenta los resultados del análisis de costes realizado desde la perspectiva del SNS, el sistema de comprimidos sublinguales de sufentanilo es una opción menos costosa y supone una menor carga asistencial que el protocolo actual basado en administración pautada con opioides mediante elastómeros para el tratamiento del dolor agudo postoperatorio de moderado a intenso en las 72h posteriores a la intervención. ■



# REFERENCIAS

## AGRADECIMIENTOS

Agradecimientos a las siguientes integrantes del grupo de enfermeras UCPI: AB Duarte Higuera, A Muñoz Estrada, A Alberdi García de Eulate, A Cuadra Pareja, B Palacios Jáuregui, C Mulero del Amo, C Gómez Hernández, E Cabezón Etxebarria, EM Zango Sánchez, I Oquendo Plagaro, K Urquidi Barruetabeña, L Cárdenas Miguez, MC Fernández Pastor, MS Ruiz Sánchez, M Sanz Hermosilla, Naia Isusi Larrea, RB Hernández Riquelme.

## Conflicto de intereses

Content Ed Net (Madrid) proporcionó asistencia editorial en la redacción de este manuscrito con financiación de Grünenthal.

Los autores no declaran ningún conflicto de interés.

1. Gerbershagen HJ, Aduckathil S, van Wijck AJM, Peelen LM, Kalkman CJ, Meissner W. Pain Intensity on the First Day after Surgery. *Anesthesiology*. 2013;118(4):934-944. doi:10.1097/ALN.0b013e31828866b3
2. Minkowitz HS. A review of sufentanil and the sufentanil sublingual tablet system for acute moderate to severe pain. *Pain Manag*. 2015;5(4):237-250. doi:10.2217/pmt.15.22
3. Zaslansky R, Rothaug J, Chapman CR, et al. PAIN OUT: The making of an international acute pain registry. *Eur J Pain*. 2015;19(4):490-502. doi:10.1002/ejp.571
4. Rawal N. Current issues in postoperative pain management. *Eur J Anaesthesiol*. 2016;33(3):160-171. doi:10.1097/EJA.0000000000000366
5. Gewandter JS, Dworkin RH, Turk DC, et al. Research design considerations for chronic pain prevention clinical trials. *Pain*. 2015;156(7):1184-1197. doi:10.1097/j.pain.0000000000000191
6. Kehlet H, Jensen TS, Woolf CJ. Persistent post-surgical pain: risk factors and prevention. *Lancet*. 2006;367(9522):1618-1625. doi:10.1016/S0140-6736(06)68700-X
7. Golembiewski J, Dasta J, Palmer PP. Evolution of Patient-Controlled Analgesia: From Intravenous to Sublingual Treatment. *Hosp Pharm*. 2016;51(3):214-229. doi:10.1310/hpj5103-214
8. U. S. Department of Health and Human Services. Pain Management Best Practices Inter-Agency Task Force Report: Updates, Gaps, Inconsistencies, and Recommendations.; 2019. <https://www.hhs.gov/ash/advisory-committees/pain/reports/index.html>.
9. Palmer PP, Royal MA, Miller RD. Novel delivery systems for postoperative analgesia. *Best Pract Res Clin Anaesthesiol*. 2014;28(1):81-90. doi:10.1016/j.bpa.2013.12.001
10. Momeni M, Crucitti M, De Kock M. Patient-controlled analgesia in the management of postoperative pain. *Drugs*. 2006;66(18):2321-2337. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/17181375>.
11. European Medicines Agency. Ficha técnica Zalviso®. European Medicine Agency. [http://www.ema.europa.eu/docs/es\\_ES/document\\_library/EPAR\\_-\\_Product\\_Information/human/002784/WC500194968.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/es_ES/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/002784/WC500194968.pdf). Published 2015. Accessed December 20, 2017.

12. Consejo General de Colegios Oficiales de farmacéuticos. Base datos del Medicamento. BOT Plus. 2017. <http://botplusweb.portalfarma.com/>. Accessed December 20, 2017.
13. Boletín Oficial del Estado. Real Decreto-ley 8/2010, de 20 de mayo, por el que se adoptan medidas extraordinarias para la reducción del déficit público. 210AD:126:45070. <http://www.boe.es/boe/dias/2010/05/24/pdfs/BOE-A-2010-8228.pdf>.
14. Gordon DB, de Leon-Casasola OA, Wu CL, Sluka KA, Brennan TJ, Chou R. Research Gaps in Practice Guidelines for Acute Postoperative Pain Management in Adults: Findings From a Review of the Evidence for an American Pain Society Clinical Practice Guideline. *J Pain*. 2016;17(2):158-166. doi:10.1016/j.jpain.2015.10.023
15. Sinatra R. Causes and Consequences of Inadequate Management of Acute Pain. *Pain Med*. 2010;11(12):1859-1871. doi:10.1111/j.1526-4637.2010.00983.x
16. O'Brien T, Christrup LL, Drewes AM, et al. European Pain Federation position paper on appropriate opioid use in chronic pain management. *Eur J Pain*. 2017;21(1):3-19. doi:10.1002/ejp.970
17. Faculty of Pain Medicine of the Royal College of Anaesthetists. Opioids aware. <https://www.rcoa.ac.uk/faculty-of-pain-medicine/opioids-aware>. Accessed January 30, 2020.
18. Fanelli A, Ruggeri M, Basile M, et al. Activity-based costing analysis of the analgesic treatments used in postoperative pain management in Italy. *Minerva Med*. 2016;107(1):1-13. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26999384>.
19. Melson TI, Boyer DL, Minkowitz HS, et al. Sufentanil Sublingual Tablet System vs. Intravenous Patient-Controlled Analgesia with Morphine for Postoperative Pain Control: A Randomized, Active-Comparator Trial. *Pain Pract*. 2014;14(8):679-688. doi:10.1111/papr.12238
20. Ringold F, Minkowitz HS, Ga TJ, Aqua KA, Chiang YK, Evashenk MA, et al. Sufentanil sublingual tablet system for the management of postoperative pain following open abdominal surgery: a randomized, placebo-controlled study. *Reg Anesth Pain Med*. 2015; 40(1):22-30.
21. Jove M, Griffin DW, Minkowitz HS, Ben-David B, Evanshenk MA, Palmer PP. Sufentanil Sublingual Tablet System for the Management of Postoperative Pain after Knee or Hip Arthroplasty: A Randomized, Placebo-controlled Study. *Anesthesiology*. 2015; 123(2):434-43.
22. Babazade R, Turan A. Sufentanil sublingual tablet system for the management of postoperative pain. *Expert Opin Pharmacother*. 2016;17(17):2351-2357. doi:10.1080/14656566.2016.1254190
23. Valentín-López B, García-Caballero J, María Muñoz-Ramón J, Royo-Peiró C, Aparicio-Grande P, Criado-Jiménez A. Desarrollo de una vía clínica del dolor agudo postoperatorio. *Rev Calid Asist*. 2002;17(8):600-608. doi:10.1016/S1134-282X(02)77551-9
24. Esteve Pérez N, Sansaloni Perelló C, Verd Rodríguez M, Ribera Leclerc H, Mora Fernández C. Nuevos enfoques en el tratamiento del Dolor Agudo Postoperatorio. *Rev la Soc Española del Dolor*. 2017;24. doi:10.20986/resed.2017.3542/2016
25. Galí J, Puig C, Carrasco G, Roure C, Andreu C. Experiencia en el tratamiento multidisciplinar del dolor agudo postoperatorio. *Rev Calid Asist*. 2004;19(5):296-303. doi:10.1016/S1134-282X(04)77713-1
26. Esteve N, Ribera H, Mora C, Romero O, Garrido P, Verd M. Atención del dolor agudo postoperatorio: evaluación de resultados en las salas de hospitalización quirúrgicas. *Rev Esp Anesthesiol Reanim*. 2011;58(6):353-361. doi:10.1016/S0034-9356(11)70084-6
27. Díez-Álvarez E, Arrospide A, Mar J, et al. Valoración del dolor agudo postoperatorio. *Rev Calid Asist*. 2009;24(5):215-221. doi:10.1016/j.cali.2008.12.001
28. European Medicines Agency. EPAR Zalviso®. Public Assessment Report. European Medicine Agency. [http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/EPAR\\_-\\_Public\\_assessment\\_report/human/002784/WC500194970.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/EPAR_-_Public_assessment_report/human/002784/WC500194970.pdf). Published 2015. Accessed December 20, 2017.





