

## Cartas al Director

### Impacto económico de los tratamientos compasivos sobre el gasto farmacéutico en un hospital

Sr. Director:

Según la definición de la Organización Mundial de la Salud (OMS) el uso racional de los medicamentos consiste en que "los pacientes reciben la medicación adecuada a sus necesidades clínicas... al menor coste posible para ellos y para la comunidad". Sin embargo, en ciertos casos especiales el médico puede solicitar una utilización especial de medicamentos que es el Uso Compasivo de los mismos. Dicho uso supone la utilización, al margen de una investigación clínica reglada, de productos sanitarios en fase de investigación, o para indicaciones diferentes de las autorizadas, y siempre en pacientes aislados. Estos conceptos se encuentran regulados en diversas Leyes y Decretos, como el RD 223/2004<sup>2</sup>, pero a diferencia de los ensayos clínicos, dicha regulación está escasamente desarrollada y este hecho puede acarrear importantes consecuencias, tanto clínicas como económicas.

El uso compasivo de medicamentos parece haberse incrementado de forma importante en los últimos años y podría estar utilizándose para tratamientos de patologías determinadas y no de pacientes aislados, contraviniendo así el sentido original de dicho uso. Además, estos tratamientos suelen tener un coste elevado, por lo que pueden suponer una parte importante del gasto farmacéutico hospitalario.

El objetivo del presente trabajo es analizar el gasto en medicamentos de uso compasivo en el Hospital de León durante los años 1995 a 2004 y valorar su evolución respecto al gasto farmacéutico total del hospital, con especial atención a los últimos años de ese periodo de tiempo.

Para ello se han obtenido y procesado los datos generales y

de tipo económico existentes en los archivos del servicio de farmacia del hospital durante los años estudiados.

Los resultados obtenidos se muestran en la tabla I. Si exceptuamos el gran salto observado en el consumo de Compasivos entre los años 2000 y 2001, que no es totalmente fiable debido a un cambio de programa informático en el Servicio de Farmacia, se puede apreciar que es a partir del año 2003, y sobre todo en el año 2004, cuando se registra un extraordinario incremento en el consumo de Compasivos. De hecho, en el año 2004 dicho incremento fue de un 66% respecto a únicamente un 9,62% de incremento en el consumo total de Farmacia, y el consumo de Compasivos supuso un 4,31% del total de Farmacia.

Cuando se analizaron los medicamentos Compasivos causantes de este elevado gasto se observó que el 57,7% del mismo en el año 2004 era debido a los agentes antineoplásicos intravenosos, los cuales habían supuesto solamente un 45% del total en 2003. Además, la diferencia entre ambos años fue debida fundamentalmente al consumo de un único medicamento de este grupo, el Docetaxel.

Parece, pues, existir en nuestro hospital una reciente e importante tendencia al incremento de consumo de medicamentos compasivos antineoplásicos de elevado coste, e incluso de un único medicamento o grupo de ellos que, sin estar autorizados, tendrían más posibilidades terapéuticas según la opinión de los médicos prescriptores. Cabe la posibilidad de que con un elevado número de solicitudes de uso compasivo de un medicamento (por ejemplo, en nuestro caso, el Docetaxel) se pueda influir sobre la celeridad de su autorización por parte de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios. A este respecto, aunque el fin perseguido pueda ser adecuado, coincidimos con otros autores<sup>3</sup> en que la autorización del uso compasivo de un medicamento no debe implicar su evaluación ni un dictamen sobre su eficacia.

Estos hechos plantean importantes interrogantes para el futuro y, también de acuerdo con otros autores<sup>4,5</sup> creemos

**Tabla I.** Evolución de los consumos de Compasivos y de Farmacia en el periodo 1995-2004 (en euros)

Consumo de compasivos			Consumo total de farmacia			Compasivos / total farmacia	
Año	Total	% variación Interanual	Año	Total	% variación Interanual	año	% compasivos /total
1995	100.363	—	1995	5.767.727	—	1995	1,74%
1996	82.339	-17,96%	1996	6.698.388	16,14%	1996	1,23%
1997	92.664	12,54%	1997	7.123.851	6,35%	1997	1,30%
1998	71.731	-22,59%	1998	7.812.148	9,66%	1998	0,92%
1999	70.427	-1,82%	1999	9.500.186	21,61%	1999	0,74%
2000	72.218	2,54%	2000	11.645.229	22,58%	2000	0,62%
2001	311.611	331,49%	2001	12.062.764	3,59%	2001	2,58%
2002	318.988	2,37%	2002	13.996.576	16,03%	2002	2,28%
2003	470.906	47,62%	2003	16.551.639	18,25%	2003	2,85%
2004	781.913	66,04%	2004	18.143.454	9,62%	2004	4,31%

que se debe cuestionar el valor económico respecto al valor terapéutico de posibles futuros tratamientos antineoplásicos, como las terapias con nuevos anticuerpos monoclonales, terapias génicas, etc. Estos tratamientos suponen un gran coste y su vía de obtención en un futuro inmediato podría ser el uso compasivo, con las consiguientes dudas acerca de la selección de pacientes, sustitución de otros tratamientos, etc. Además, pueden llegar a suponer una importante desviación en la planificación económica de un hospital, pero sin ninguna posibilidad de intervención ni evaluación por parte del mismo, para tratar de priorizar los recursos disponibles.

Existe en este caso, en definitiva, un gran conflicto entre la utilización de recursos para el tratamiento, con medicamentos de escasa eficiencia, de pacientes individuales, pero en situación extrema, y la utilización de dichos recursos para el beneficio colectivo y bajo las premisas de la OMS sobre uso racional de medicamentos.

Pensamos, finalmente, que dada la evolución de los tratamientos de uso compasivo, estos deberían al menos ser aplicados bajo una metodología lo más próxima posible a la de los ensayos clínicos, regida por los mismos y estrictos principios éticos, hipótesis previas, indicios de efectividad, etc. que se aplican a estos últimos.

A. L. Fernández Eroles, L. García Menéndez<sup>1</sup>, B. González López-Valcárcel<sup>2</sup>, C. Villares García<sup>3</sup>

*Subdirección Médica de Servicios Centrales. Hospital de León*

<sup>1</sup>*Servicio de Análisis Clínicos. Hospital del Bierzo*

<sup>2</sup>*Departamento de Métodos Cuantitativos. Universidad de Las Palmas de Gran Canaria*

<sup>3</sup>*Servicio de Farmacia. Hospital de León*

#### Bibliografía

1. World Health Organization. Uso racional de los medicamentos. Informe de la conferencia de expertos, Nairobi 25-29 de noviembre de 1985. Ginebra: Ediciones OMS, 1987.
2. Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos. B.O.E. de 7 de febrero de 2004.
3. Monedero MA. Uso Compasivo. Formación continuada para Farmacéuticos de Hospital. Disponible en: URL: <http://www.fundacionpro-medic.org/farma/curso1/libro2/cap2-5-pdf>
4. Puig-Junoy J, Merino-Castelló A. Productividad marginal del gasto e innovaciones sanitarias. Resultados empíricos y lecciones para España. En: Puig-Junoy J, López Casasnovas G, Ortún V, eds. ¿Más recursos para la salud? Barcelona: Masson, 2004. p. 133-54.
5. Segú J. Gestión de los medicamentos en los sistemas de salud: La perspectiva de la microgestión. En: Meneu R, Peiró S, eds. Elementos para la gestión de la prescripción y la prestación farmacéutica. Barcelona: Masson, 2004. p. 173-221.