



Artículos seleccionados

- **Access to new medicines in Europe: technical review of policy initiatives and opportunities for collaboration and research.** ©World Health Organization 2015. Regional Office for Europe. <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s21793en/s21793en.pdf>

Cuando saber decir «no» mejora el valor del «sí»

Albert Figueras

Profesor del Departamento de Farmacología, Terapéutica y Toxicología. Universitat Autònoma de Barcelona

Para las autoridades reguladoras en materia de medicamentos, decir «no» a una solicitud de autorización es enormemente más complejo y difícil que responder «sí», puesto que la negativa requiere una justificación razonada, saber esgrimir los motivos clínicos, epidemiológicos y metodológicos por los que se deniega la autorización, así como tener habilidad y argumentos para lidiar con la presión (a veces grande) del fabricante que firma la solicitud. En otro nivel de decisión, decir «no» es una dificultad semejante a la que se enfrenta el prescriptor cuando llega a la conclusión de que la última novedad no es la mejor opción para el paciente que está atendiendo.

No hay duda de que una de las habilidades que deberían desarrollar los profesionales sanitarios, incluidos quienes trabajan en las agencias reguladoras, es la de saber decir «no» cuando sea necesario o procedente. Aunque parezca contrario al sentido común, un «no» aplicado a ciertos medicamentos en determinadas circunstancias sirve para mejorar la atención a la salud de las personas, asegurar que la oferta de medicamentos disponibles en un país tiene un valor añadido indudable y fundamentado en pruebas científicas clínicamente relevantes, así como para velar por la sostenibilidad financiera del sistema de salud. De algún modo, cada «no» fundamentado es una manera de dar mayor relevancia a los medicamentos a los que se ha dicho «sí», que están en el mercado y se pueden prescribir con la certeza de que tienen una relación beneficio-riesgo favorable y bien evaluada.

Esta reflexión viene a cuento tras la lectura del completo documento «Access to new medicines in Europe», publicado en marzo de 2015 por la Oficina Europea de la Organización Mundial de la Salud, que constituye un marco de referencia y un espacio de reflexión sobre este tema, al tiempo que incluye una útil y completa revisión de actividades previas y posteriores al lanzamiento de los medicamentos nuevos en el contexto actual (biológicos, biosimilares, medicamentos de alto coste, enfermedades raras, etc.). En palabras de sus autores, frente a la creciente presión, resulta imprescindible el desarrollo de sistemas y procesos transparentes que faciliten la incorporación de nuevos medicamentos, así como su financiación, empezando por sistemas claros de análisis del valor terapéutico de los productos nuevos con la finalidad de mejorar la toma de decisiones informada y fundamentada en pruebas científicas de calidad, algo que requiere un esfuerzo cada vez mayor si se tiene en cuenta la avalancha de información no siempre relevante que se publica.

En definitiva, un documento con reflexiones e ideas, que incluye un análisis de la situación en varios países europeos y una extensa bibliografía sobre las distintas etapas del desarrollo y comercialización de nuevos productos en el contexto actual, sin perder de vista que, cada vez más, al aprobar un nuevo medicamento –más allá del conocimiento clínico, farmacológico y metodológico para valorar adecuadamente las pruebas científicas que avalan el producto–, es indispensable tener en cuenta qué pacientes se podrían beneficiar de él, cómo se incluirá el tratamiento en las recomendaciones y guías correspondientes, así como el coste potencial para el sistema de salud. Dicho de otro modo, el necesario ejercicio de saber diferenciar entre una «novedad» más y una verdadera «innovación».

Puntos clave

- **Es necesario desarrollar sistemas y procesos para optimizar la entrada de nuevos medicamentos al mercado europeo con el fin de mitigar las presiones clínicas (en términos de complejidad terapéutica) y económicas.**
- **El documento referido revisa la situación de las políticas que afectan al ciclo de los medicamentos en varios países europeos, así como las herramientas y actividades útiles para facilitar la entrada de medicamentos nuevos en el mercado.**
- **Se propone abordar unos temas clave de manera colaborativa entre los principales actores, todo ello partiendo de la transparencia e incluyendo un mejor equilibrio entre el valor de la innovación y un acceso sostenible y equitativo para los pacientes.**