

Agencia nacional de medicamentos (ANAMED): una oportunidad para ser aprovechada

National Agency for Medicaments (ANAMED, Chile): An opportunity not to be missed

Sr. Editor:

En mayo de 2011 el Ministro de Salud anunció el envío al Congreso Nacional del proyecto de ley que ampara la creación de la Agencia Nacional de Medicamentos de Chile (ANAMED). ANAMED se ha planteado primariamente como una institución dependiente del Instituto de Salud Pública cuyo objetivo principal es el aseguramiento de la eficacia y seguridad de los medicamentos que se comercializan en Chile. Aunque ANAMED generará indudables avances en aspectos como la bioequivalencia terapéutica de medicamentos, resulta un tanto desafortunado no aprovechar el inmenso esfuerzo que está haciendo la autoridad para convertir a ANAMED en una entidad capaz de llevar a cabo un amplio proceso de evaluación de tecnologías sanitarias (ETESA) de apoyo a la toma de decisiones en Chile. En la presente carta los autores presentamos 8 elementos que debieran ser considerados en la modificación del proyecto ANAMED para convertirla en una agencia de ETESA inserta en un marco traslacional del conocimiento¹. Esto significa que a través de una evaluación de toda la evidencia disponible (eficacia, efectividad, costo-efectividad, equidad) ANAMED sea capaz de conducir un proceso que incorpore a todas las partes interesadas, culminando en una recomendación a la autoridad sanitaria respecto de la adopción o rechazo de nuevas intervenciones que, aunque primariamente para el sistema público, pueda también ser útil para el sistema privado de salud.

Primero: eficacia y seguridad de medicamentos. La implementación de una normativa que regule la realización de estudios de bioequivalencia terapéutica conducida por centros acreditados en Chile está siendo adecuadamente analizada por el proyecto ANAMED y no será motivo de discusión en este manuscrito. Sin embargo, en términos de eficacia creemos que el análisis no sólo debe estar circunscrito a los ensayos clínicos controlados disponibles en la literatura sino también debe considerar una síntesis de evidencia adecuada de estudios relevantes. Esta síntesis no sólo considera revisiones sistemáticas y meta-análisis sino que, en aquellos casos en que sea posible, comparaciones indirectas

y mixtas². Adicionalmente, métodos de síntesis de evidencia podrían facilitar el análisis de subgrupos que podría verse limitado en estudios individuales, por ejemplo, por falta de potencia estadística.

Segundo: Efectividad de las intervenciones. Esta efectividad, entendida como el efecto de tratamiento en condiciones reales (no controladas), puede ser obtenida combinando información de ensayos clínicos controlados y estudios observacionales (estudios de acceso, adherencia o efectos adversos) utilizando, por ejemplo, modelos de decisión. En otros casos, algunos estudios observacionales pueden ser fuente suficiente de efectividad.

Tercero: Costo-efectividad de intervenciones en salud. Puesto que Chile cuenta con un presupuesto fijo destinado a salud pública, dado por el presupuesto anual, es razonable que las decisiones de cobertura de intervenciones (en el sector público) consideren la costo-efectividad de las mismas³. Es decir, que todas las intervenciones que han mostrado ser efectivas y seguras sean cubiertas por el sistema de salud plantea un escenario donde sólo serán financiadas aquellas intervenciones para las que el presupuesto alcance, el financiamiento del resto de los pacientes (los que llegaron más tarde) depende de la disponibilidad de pago (o endeudamiento) del hospital público o, en última instancia, del propio paciente. La evidencia de costo-efectividad debe ser presentada por los productores de tecnologías sanitarias y debe ser evaluada por ANAMED o, en su defecto, por centros acreditados de apoyo. Es absolutamente razonable que ANAMED solicite esta evidencia de costo-efectividad transferida a la realidad nacional, análisis que puede ser realizado por los propios productores, pero también por centros acreditados por ANAMED.

Cuarto: Equidad. En términos de ETESA, equidad es una consideración que raramente ha sido considerada en la experiencia internacional⁴, lo que no excluye la posibilidad de que Chile sea pionero en esta área. La evidencia de efectividad y costo-efectividad puede ser evaluada también en términos de la distribución de los beneficios a través de subgrupos de la población bajo una consideración de equidad (por ejemplo, nivel socio-económico o grupos particulares vulnerables). Esto puede determinar que existan intervenciones que, aunque más eficientes, sean menos equitativas. Así, un tomador de decisiones podría estar dispuesto a sacrificar cierto grado de salud de la población, en promedio, por mayor equidad en la distribución

de dichos beneficios. Esta es sin duda un área que requiere mayor discusión para ser implementada.

Quinto: Impacto presupuestario. Se refiere a la necesidad de contar con un estudio que permita evaluar si la autoridad puede efectivamente financiar la intervención para toda la población⁵. Es aquí de nuevo donde la evidencia analizada para subgrupos se torna relevante, pues en aquellos casos donde el presupuesto no alcanza para dar cobertura a toda la población, si podría cubrir a aquellos que más se pueden beneficiar de la intervención.

Sexto: Inclusiva. Respecto de la recomendación de adopción de tecnologías, ANAMED tiene la oportunidad de liderar el proceso mediante el cual todas las partes interesadas participen de la discusión. Por las partes nos referimos a los clínicos (médicos, enfermeras y profesionales de la salud en general), pacientes, productores, evaluadores de evidencia (epidemiólogos, economistas, analistas), éticistas y la misma autoridad sanitaria. Como resultado se puede obtener una recomendación oficial para el sistema público de salud, el cual puede también ser de utilidad para el sistema privado de salud.

Séptimo: Investigación. Debido a que el rol de ANAMED es primariamente la evaluación de toda la evidencia respecto de una tecnología o intervención sanitaria, está en inmejorable posición para identificar vacíos de información que merecen ser investigados. Esto brinda una atractiva oportunidad para que el quehacer de ANAMED se articule con las funciones del Consejo Nacional de Investigación en Salud (CONIS) y del Fondo Nacional de Investigación en Salud (FONIS) en Chile. Esta potencial colaboración es totalmente consistente con los objetivos de estas tres entidades y, en opinión de los autores, debe ser seriamente considerada⁶.

Octavo: Independencia. Aún cuando ANAMED se ha planteado como dependiente del Instituto de Salud Pública, es opinión de los autores que la agencia debiera actuar como ente independiente de la administración gubernamental. Esto quiere decir que su organigrama debe estar conformado por profesionales seleccionados por un proceso equivalente al de alta dirección pública. Este es una de las características centrales del *National Institute for Health and Clinical Excellence* (NICE) de Inglaterra, una cualidad que le ha dado legitimidad pública a las recomendaciones que emite⁽⁷⁾.

Referencias

1. Cabieses B, Espinoza MA. [Translational research and its contribution to the decision making process in health policies]. *Rev Peru Med Exp Salud Publica* 2011; 28(2): 288-97.
2. Ades AE, Sculpher M, Sutton A, Abrams K, Cooper N, Welton N, et al. Bayesian methods for evidence synthesis in cost-effectiveness analysis. *Pharmacoeconomics*. [Review]. 2006; 24(1): 1-19.
3. Brouwer WB, Koopmanschap MA. On the economic foundations of CEA. Ladies and gentlemen, take your positions! *Journal of Health Economics* 2000; 19(4): 439-59.
4. Cookson R, Drummond M, Weatherly H. Explicit incorporation of equity considerations into economic evaluation of public health interventions. *Health Econ Policy Law*. 2009; 4 (Pt 2): 231-45.
5. Mauskopf JA, Sullivan SD, Annemans L, Caro J, Mullins CD, Nuijten M, et al. Principles of good practice for budget impact analysis: report of the ISPOR Task Force on good research practices--budget impact analysis. *Value in health* 2007; 10(5): 336.
6. Espinoza M, Cabieses B. A call for a broader framework for health research in Chile. *Pan American journal of public health*. [Letter]. 2011; 29(5): 382-3.
7. Raftery J. NICE: faster access to modern treatments? Analysis of guidance on health technologies. *BMJ*. [Review] 2001; 323(7324): 1300-3.

*Manuel Antonio Espinoza S., MD, MSc
Centre for Health Economics,
University of York
Departamento de Salud Pública, Pontificia
Universidad Católica de Chile
Hospital de Urgencias Asistencia Pública.
Santiago de Chile.*

*Báltica Cabieses, EM, MSc, PhD
Facultad de Medicina, Universidad del Desarrollo.
Santiago de Chile.
Bradford Institute for Health Research, National Health Service, UK
Department of Health Sciences, University of York, UK*

Correspondencia a: Dr. Manuel Espinoza S.
Alcuin A Block, Centre for Health Economics, University of York,
Heslington. YO105DD, York, UK.
E-mail: manuel.espinoza@york.ac.uk