

Metodología para la Revisión y Actualización Rápida de Listas de Medicamentos en República Dominicana



Edgar Barillas¹, Edgard Narváez², Claudia Valdez³

Antecedentes

El desarrollo o actualización de listas de medicamentos esenciales (LME), con frecuencia, es una tarea laboriosa. La metodología usualmente adoptada consiste en la organización de equipos conformados por clínicos especialistas, farmacólogos clínicos, epidemiólogos, salubristas y, en algunos países, representantes de la industria farmacéutica. En varias jornadas de trabajo, secuenciales o distribuidas a lo largo de varias semanas o meses, estos equipos analizan la pertinencia de la modificación, permanencia o exclusión de cada una de los principios activos y presentaciones en la lista que se está revisando y las solicitudes de inclusión de nuevas moléculas, todo bajo los criterios establecidos por la Organización Mundial de la Salud (OMS)^{4,5}. En 2007, al menos 134 países tenían LME y la mayoría las había actualizado en los últimos cinco años⁵.

Los países de América Latina cuentan con limitación de profesionales entrenados y dedicados a la farmacología clínica, fármaco-epidemiología y fármaco-economía. Estos recursos son necesarios para la revisión de las LME, porque suelen conocer con mayor precisión la farmacocinética y farmacodinamia de las moléculas, su eficacia, seguridad y costo-efectividad. Sus competencias para la revisión sistemática de la evidencia científica les permiten facilitar consensos entre especialistas clínicos con criterios encontrados al momento de decidir la inclusión o exclusión de un medicamento. Con frecuencia, la revisión de las LME se posterga o retrasa por la limitada disponibilidad de farmacólogos expertos en el país, o dificultades para conseguir este tipo de asistencia técnica en otros países.

Por las razones expuestas, la LME de República Dominicana no había sido revisada desde 2005. Alrededor del 2014, el Ministerio de Salud Pública (MSP) también requería una revisión del formulario terapéutico del primer nivel de atención, de la lista de medicamentos de alto costo y el desarrollo de una lista de medicamentos de venta libre. El MSP solicitó a la Agencia de los Estados Unidos para el Desarrollo Internacional (USAID) asistencia técnica para cubrir estas necesidades.

¹ Médico, Fármacoepidemiólogo y Economista de la Salud, responsable del Módulo “Estudios de Uso de los Medicamentos”

² Médico, Fármacoepidemiólogo y Economista de la Salud, responsable del Módulo “Estudios de Uso de los Medicamentos”

³ Médica y Fármacoepidemióloga, responsable del Módulo “El Ciclo de Gestión de Medicamentos y la Integración del Suministro en República Dominicana”

⁴ Organización Mundial de la Salud. Promoción del uso racional de medicamentos: componentes centrales. Perspectivas políticas sobre medicamentos de la OMS 5. OMS: Ginebra; Septiembre de 2002.

⁵ World Health Organization. Selection of essential medicines. In: The World Medicines Situation Report. 3rd ed. Geneva: WHO; 2011.

Metodología

El programa Systems for Improved Access to Pharmaceuticals and Services (SIAPS)⁶ propuso una metodología para la revisión de las referidas listas y formularios, con la potencialidad de alcanzar resultados óptimos en plazos breves y con una menor inversión de recursos. Esta consistió en la identificación de un farmacólogo experto internacional con experiencia en revisión en LME y el desarrollo de los siguientes pasos:

1. **Elaboración de instrumento para el desarrollo de la propuesta:** Se diseñó un instrumento que permitiría al farmacólogo experto registrar, para cada producto (principio activo en sus distintas presentaciones), su propuesta de *permanencia*, *exclusión* o *sustitución* (por un equivalente terapéutico o una presentación más segura y/o eficaz) o *adición*. Para los productos con propuestas de *exclusión*, *sustitución* o *adición*, debía registrarse la fuente documental que respaldaba la propuesta. El mismo instrumento incluía columnas para la posterior validación de la propuesta en talleres de consulta con expertos, conteniendo las siguientes variables: *de acuerdo*, *en desacuerdo*, *propuesta*, y *fuentes consultada*. A continuación un ejemplo del instrumento diseñado.

Producto	Propuesta experto				Revisión y validación grupo de consulta			
	Permanencia	Exclusión	Sustitución/ adición	Comentarios/Fuente consultada	De acuerdo	En desacuerdo	Propuesta	Comentarios/ Fuente consultada
Ampicilina, suspensión, 125mg/ml, frsc 120 ml			x	Amoxicilina, suspensión, 125mg/ml, frsc 120 ml	x			
Ácido acetilsalicílico, tab 81 mg	x							

2. **Revisión y desarrollo de propuesta por experto:** El experto recibió, tres semanas antes de su visita al país, la lista de medicamentos vigente y solicitudes de inclusión, exclusión o modificación, oficialmente cursadas a través de comités de farmacia y terapéutica, si las hubiera. Sobre esta base, propuso la permanencia, exclusión o sustitución de cada uno de los productos, fundamentando su decisión en listas de referencia (OMS, listas similares de países con entidades regulatorias sólidas, directrices clínicas basadas en evidencias de autoridades independientes, como las guías de OMS y del National Institute for Health Care and Excellence –NICE) y consultas en revisiones de la literatura con bases de datos indexadas, como NICE, Cochrane Database, Canadian Agency for Drugs and Technology in Health, National Guidelines Clearinghouse, NHS Economic Evaluation Database y Health Technology Assessment Database, entre otros. El desarrollo de esta primera propuesta de revisión demandó aproximadamente 10 días de trabajo en el sitio de residencia del experto.
3. **Taller nacional para revisión y validación de la propuesta:** La propuesta del experto fue presentada y validada con un grupo de consulta conformado por especialistas clínicos, salubristas, farmacéuticos, técnicos de la autoridad reguladora nacional y representantes de la industria farmacéutica. La reunión de trabajo demandó tres días para cumplir con la siguiente agenda:

⁶ Proyecto implementado por Management Sciences for Health (MSH) y financiado por USAID desde 2011.

- **Presentación y acuerdo sobre la metodología para estudiar la eficacia, seguridad y costo-efectividad de los medicamentos:** El experto o el facilitador de la reunión presentó la metodología de trabajo que permitirá, en una reunión de dos días, revisar y validar la lista de medicamentos.
- **Presentación resumida de la propuesta desarrollada por el experto:** Se presentó al grupo de trabajo la metodología sistemática utilizada para revisar la seguridad, eficacia y costo-efectividad de cada producto y desarrollar la propuesta de lista que fue sometida a la consideración del grupo. Se sugirió a los participantes las fuentes de información más confiables para efectuar consultas electrónicas en el curso de la reunión de trabajo.
- **Organización de trabajo de grupos:** Se conformaron grupos de cinco a ocho participantes y se asignó a cada uno una sección de la lista de medicamentos para su revisión, asegurando que las especialidades de los participantes correspondieran con la sección de los grupos terapéuticos de la lista que les fue asignada. Se aseguró que los grupos de trabajo contaran con computadoras y acceso a Internet para efectuar consultas electrónicas y con una copia electrónica (en Excel) de la propuesta elaborada por el experto. El grupo debería completar en un tiempo pre-definido (seis a ocho horas de trabajo) las columnas que corresponde a la *revisión y validación del grupo de consulta*. Se sugirió el nombramiento de un moderador de la discusión y un secretario que debería registrar en la matriz electrónica el consenso alcanzado por el grupo.
- **Revisión de la propuesta desarrollada por el experto:** Los grupos de trabajo revisaron la propuesta que el experto hizo para cada uno de los productos, registrando su acuerdo o desacuerdo. En los casos de desacuerdo, registraron el motivo y la referencia bibliográfica que respaldó el consenso alcanzado por el grupo.
- **Presentación del consenso alcanzado por los grupos:** En sesión plenaria, el secretario de cada grupo presentó los productos en los cuales el grupo estuvo en desacuerdo con el experto y las razones y bibliografía que justificaron la decisión del grupo. El experto y/o miembros del plenario, presentaron contra-argumentos, en caso de haberlos. Luego el grupo estableció por consenso la decisión definitiva. Cada medicamento analizado quedaba así definitivamente incluido, excluido o modificado en la nueva lista. Solo por excepción y consenso del grupo, la decisión fue postergada para identificar evidencia adicional, no disponible al momento de la reunión.
- **Presentación y validación de la lista completa:** El experto consolidó en una sola lista las secciones revisada y validadas por consenso y la presentó al grupo de trabajo para confirmar el consenso general alcanzado. Para los pocos productos pendientes de decisión, hizo explícito el algoritmo que conduciría a su inclusión o exclusión (“*va a ser incluido en la lista final si la revisión de literatura confirma que; de lo contrario quedará excluido*”).
- **Compromisos para la edición y publicación de la lista:** Se acordó un periodo de 8 días para que el experto recibiera de los participantes evidencia adicional para tomar una decisión final sobre la inclusión, exclusión o modificación de un producto y un periodo de 30 días para que remitiera a la autoridad sanitaria nacional la lista de medicamentos validada por el grupo de expertos. Las autoridades de salud presentes en el acto de clausura presentarán a los participantes los procedimientos y fechas que conducirán a la edición final y publicación de la lista de medicamentos.

Resultados

Siguiendo esta metodología, SIAPS apoyó la revisión de la lista de medicamentos de alto costo en 2014. Noventa y ocho medicamentos para el tratamiento de cerca de 10,700 pacientes representaron un gasto de DOP 4,800 millones (USD 106 millones) en 2014; un monto 15% mayor que el asignado para el tratamiento de todos los pacientes que recibieron atenciones en hospitales públicos y unidades de atención primaria en el mismo año. En una reunión de trabajo de tres días, la lista fue reducida de 98 a 45 medicamentos, lo que condujo a una reducción de DOP 893 millones (USD 20 millones) en el presupuesto requerido para la compra.

La LME, que no había sido actualizado desde 2005, fue revisada en 2014. La lista finalmente validada redujo el número de productos de 1,039 a 762, incrementando el porcentaje de productos incluidos en la lista modelo de OMS y otras listas de referencia internacional de 64% a 82%. La LME fue publicada y oficializada para su uso como referente para la compra en agosto de 2015. El formulario terapéutico del primer nivel de atención, que no se revisaba desde 2008, también fue actualizado para asegurar su compatibilidad con la nueva versión de la LME, tanto en los medicamentos incluidos, como en los niveles de atención autorizados para su uso.

En abril de 2015 se desarrolló la primera propuesta de una lista de medicamentos de venta libre en República Dominicana. Esta se fundamentó en la base de datos de registro y control de medicamentos del país (que registra los productos como de *venta libre o bajo prescripción*), en criterios predefinidos establecidos por la autoridad sanitaria (exclusión de antibióticos, narcóticos, parenterales, por ejemplo) y en listas de referencia de países con autoridades sanitarias sólidamente institucionalizadas (Colombia, Canadá, Estado Unidos y España). Siguiendo la metodología descrita, se estableció por consenso una lista de 670 productos de venta libre. Su oficialización está en espera de la emisión de la Disposición Ministerial que respaldará.

Análisis y Conclusiones

La combinación de una revisión inicial, sistemática y documentada, de las LME por un profesional experto y su posterior validación por un grupo de expertos nacionales ha demostrado ser efectiva y eficiente. Los tiempos tradicionalmente requeridos para alcanzar estos productos se redujeron significativamente, y consecuentemente, los recursos financieros y materiales. Además, la metodología diseñada permitió que posiciones antagónicas entre los especialistas clínicos fueran resueltas sobre la base de evidencia identificada y documentada de forma sistemática en los instrumentos de trabajo. Las bases de datos que permitieron la revisión de las referidas listas, permitirán que ejercicios de revisión posteriores se desarrollen aún más eficientemente.