



Perspectiva socioeconómica de la información al paciente

Dr. Xavier Badia Llach

Principal Health Economics & Outcomes Research – IMS Health

Congreso de Derecho Sanitario

Madrid, 20 de octubre 2006



- Artículo 43 de la Constitución española.
- Ley General de Sanidad 1986, en su artículo 10 recoge los derechos que tienen los pacientes a ser informados.



- La Ley 41/2002, reguladora de la Autonomía del Paciente y de Derechos y Obligaciones en Materia de Información y Documentación Clínica.
 - art. 2, Cap. I: derecho del paciente o usuario a decidir libremente, después de recibir la información adecuada, entre las opciones clínicas disponibles.



- Directiva 2001/83/CEE: Regula la publicidad de medicamentos en la UE
- Provisión de información a través de campañas de concienciación: "Disease Awareness Campaigns"



- Propuesta de modificación de la Directiva (rechazada): piloto en SIDA, diabetes y asma
- Directiva 2004/27/CE incluye art. 88bis: *en el plazo de tres años desde la entrada en vigor de la Directiva, se presentará un informe sobre las prácticas actuales de información, en particular en Internet y los riesgos y beneficios de éstas para el paciente*

Una realidad cambiante....

- Creciente demanda de información por parte del paciente sobre temas relacionados con la salud y medicamentos
- Durante las últimas décadas las decisiones de los profesionales médicos no eran cuestionadas, sin embargo actualmente:



–los pacientes quieren participar activamente en las decisiones que afectan directamente al cuidado de su salud

–solicitan para ello más y mejor información de la patología, métodos diagnósticos, opciones terapéuticas y medicamentos disponibles (53% de los pacientes españoles)

Fuentes actuales de información (I)

- Acceso a información sobre medicamentos:
 - Medios de comunicación generales y especializados
 - Televisión y radio.
 - Internet.
 - Libros.
 - Líneas de información telefónica.
 - ONGs y grupos de apoyo.
 - Prospecto, ficha técnica e informe de evaluación público del producto: regulados por los organismos competentes.
- A excepción de la industria farmacéutica, el resto de las fuentes de información sobre medicamentos no están sujetas a regulación alguna y varían enormemente en calidad

Fuentes actuales de información (II)

- Con el avance creciente de Internet, el paciente europeo tiene herramientas para acceder directamente a información sobre medicamentos de prescripción que la legislación prohíbe a la industria farmacéutica facilitar en Europa.
- Limitaciones de Internet:
 - Calidad desigual de la información médica disponible.
 - Dificultad por parte del público general para evaluar la calidad de las informaciones.
 - Dificultad para encontrar, entender y usar la información.
 - No universalidad en el acceso de la población por falta de conexión a la red.
 - Limitaciones en el manejo del habla inglesa.

Internet: la legislación se aleja de la realidad del paciente

- En 2002, una cuarta parte de la población europea (13,5% en España) acudió a páginas web en busca de información sobre medicamentos de prescripción



**La disponibilidad de información
en Internet supone una
contradicción evidente entre la
legislación actual y la realidad
europea**

Pluralidad de las fuentes de información

- El usuario quiere recibir información de pluralidad de fuentes que sea de calidad, exacta, fidedigna, transparente y fácilmente inteligible.
- No todas las fuentes tienen los mismos objetivos e intereses ni una misma fuente mantiene siempre los mismos.
- La pluralidad de fuentes asegura la posibilidad de contrastar la información obtenida en cada una de ellas pudiendo llegar a un mejor conocimiento del tema de interés.
- Sin pluralidad no puede existir calidad.

Actualmente las compañías farmacéuticas son las únicas que no pueden informar sobre sus productos

- A pesar de que son quienes disponen de la más precisa y actualizada información sobre ellos
- Aunque los medicamentos y productos de claro uso médico están sometidos a estrictos controles
- Mientras que la industria farmacéutica ha creado su propio sistema de autorregulación mediante códigos deontológicos
- La industria de la alimentación, con regulación imprecisa, induce al consumo indiscriminado de ciertos alimentos y pide prestados beneficios de salud en su comunicación
- Amplia gama de otros productos de pretendida finalidad sanitaria, escapan de estas medidas e incumplen de manera sistemática la normativa vigente en cuanto a publicidad
- Existen fuentes y medios de comunicación que no se atienen a ninguna regulación



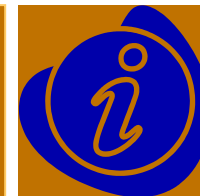
Es necesario definir positivamente el concepto de información para distinguirlo del concepto de publicidad

La definición que de publicidad hace la directiva 2001/83/CEE, engloba el concepto de información



¿Publicidad Vs Información?

Según la RAE*



Información

Comunicación o adquisición de conocimientos que permiten ampliar o precisar los que se poseen sobre una materia determinada

la Directiva 2004/27/CEE recoge la necesidad de definir una estrategia de información al paciente

Promoción

Conjunto de actividades cuyo objetivo es dar a conocer algo o incrementar sus ventas

Publicidad

Divulgación de noticias o anuncios de carácter comercial para atraer a posibles compradores, espectadores, usuarios, etc.

* Real Academia de la Lengua Española

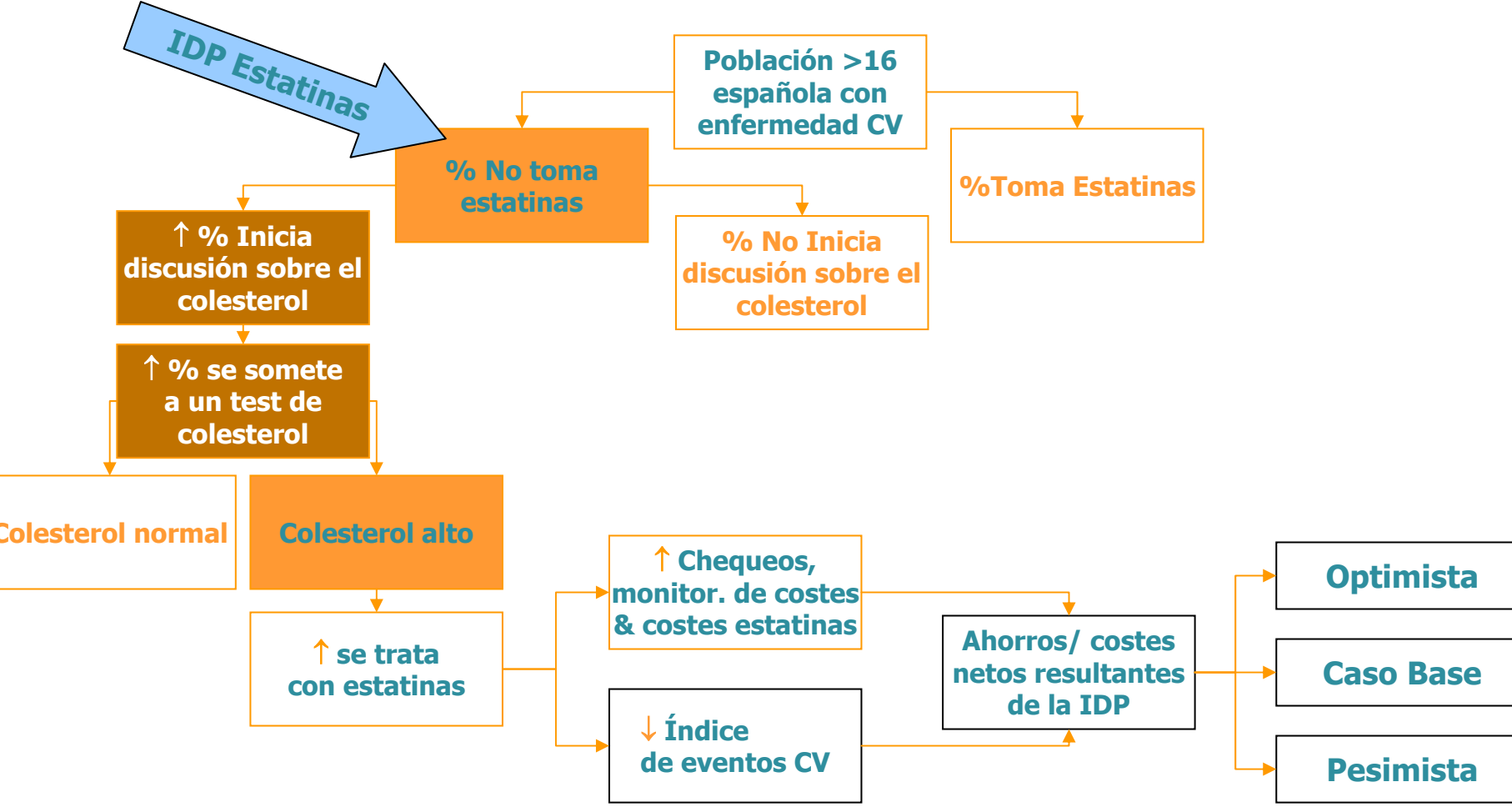
Información Directa Al Paciente (IDP): Retos

- Dar respuesta a las necesidades de información de salud y de medicamentos de prescripción a los pacientes europeos
- Dotar de mayor capacidad de decisión y responsabilidad por su salud que permita mejorar los resultados clínicos y mejore su satisfacción al sentirse informado
- Buscar y definir nuevas líneas que den cabida a información amplia, equilibrada, veraz, contrastada y regulada

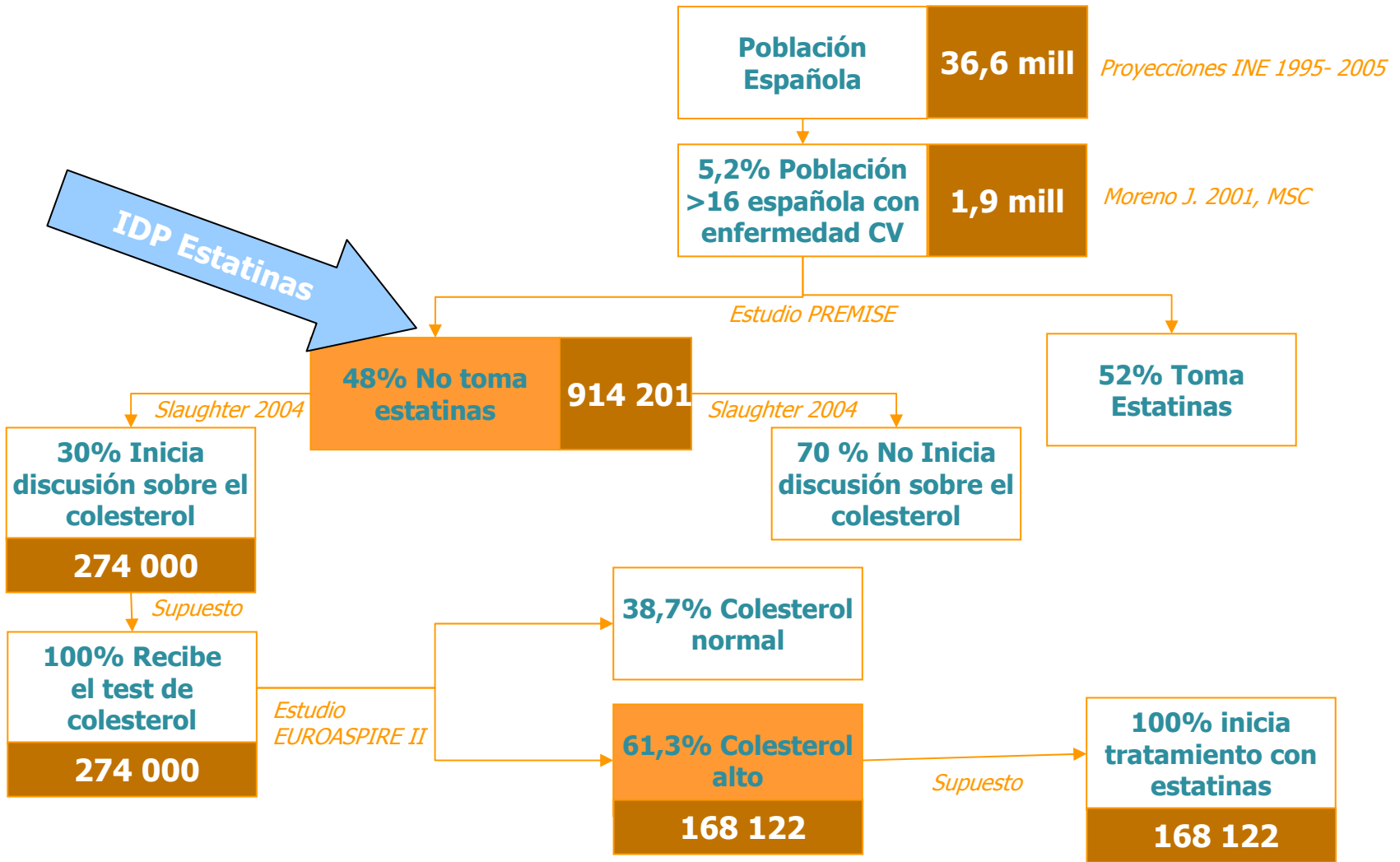
¿Qué beneficios potenciales en la salud y en los costes podrían resultar de la liberalización de la regulación sobre la información directa al paciente?

- Basado en la evidencia disponible sobre la información directa al paciente en EEUU
- Ejemplo: IDP en la prevención secundaria con estatinas de las enfermedades cardiovasculares en pacientes con hipercolesterolemia

Modelo de la IDP en la prevención secundaria de eventos CV



Resultados: Población de estudio



Resultados: Eventos cardiovasculares y costes de tratamiento

Elementos de coste	Nº de eventos	Coste Unitario España (2005 €)		
		Pesimista	Caso Base	Optimista
Infarto Agudo de Miocardio (IAM)	1.025	5.383	5.383	7.049
Angina	713	2.389	2.389	2.389
Injerto de bypass en arteria coronaria	558	11.678	13.569	18.421
Angioplastia Coronaria Transluminal Percutánea	130	6.206	6.206	6.206
Promedio (1,000)	-	14.544	15.599	20.014
Índice de precio	-	0,37	0,40	0,51
Descuento del ahorro de costes por paciente	-	1.427	1,53	1.964
Coste promedio por paciente de 30 días de tratamiento con estatinas	-	25,55	18,84	12,13

Scandinavian Simvastatin Survival Study (4S), Lancet 1994; *Portalfarma*. 2004. Se ha aplicado un 5% anual de descuento en todos los costes del estudio.

Resultados: Eventos CV evitados tras más de 5 años de tratamiento hipolipemiante

Resultado en salud	Nº Pacientes	Índice de eventos		Número
		Simvastatina	Placebo	
Muertes evitadas	168.122	8,2%	11,5%	- 5.548
Eventos CV mayores evitados	168.122	15,9%	22,6%	- 11.264

Resultados: Costes incrementales y ahorro neto

Elementos de coste	Pesimista	Caso Base	Optimista
Ahorro por reducción del número de eventos	239,9 mill €	257,3 mill €	330,1 mill €
Costes incrementales	235,8 mill €	175,4 mill €	114,9 mill €
Chequeos y monitorización	5,5 mill €	5,5 mill €	5,5 mill €
Costes estatinas	230,4 mill €	169,9 mill €	109,4 mill €
Total Ahorros	-4,0 mill €	-81,9 mill €	-215,3 mill €
Ahorros netos por paciente	24 €	487 €	1.208 €

Conclusiones

- Los resultados del estudio sugieren que la IDP puede llevar a reducciones en mortalidad, morbilidad y ahorro de costes sanitarios en el cuidado de pacientes de enfermedades cardiovasculares
- Los responsables de la política sanitaria deben evaluar adecuadamente los beneficios y los costes de autorizar la IDP desde otras fuentes, como los laboratorios farmacéuticos
- La IDP para la participación del paciente en la toma de decisiones médico-sanitarias representa un reto fundamental para el futuro de la atención sanitaria