

PROBLEMAS EN EL USO DE DOSIS DIARIA DEFINIDA (DDD) COMO BASE ESTADÍSTICA PARA FIJAR PRECIOS DE MEDICAMENTOS Y REEMBOLSOS

Albert I. Wertheimer, MBA, PhD

Thomas M. Santella, BS

International Federation
of Pharmaceutical
Manufacturers & Associations (IFPMA)

Fédération Internationale
de l'Industrie du Médicament (FIIM)

Federacion Internacional
de la Industria del Medicamento (FIIM)



Problemas en el uso de Dosis Diaria Definida (DDD) como base estadística para fijar precios de medicamentos y reembolsos

Albert I. Wertheimer, MBA, PhD
Thomas M. Santella, BS

Con agradecimientos a la Asociación Mexicana de Industrias de Investigación Farmacéutica (AMIIF) por su amable colaboración en la traducción de esta publicación.



Asociación Mexicana de Industrias de Investigación Farmacéutica, A.C. (AMIIF)
Av. Cauhtémoc 1481, 1er Piso
Col. Santa Cruz Atoyac
Delegación Benito Juárez (C.P. 03310)
Distrito Federal
México City, Mexico
Sitio web: www.amiif.org.mx

Director General, FIIM:	Dr. Harvey Bale
Director de Proyecto, FIIM:	Dr. Frédérique Santerre
Editor, FIIM:	Cinthyá Ramírez

Problemas en el uso de Dosis Diaria Definida (DDD) como base estadística para fijar precios de medicamentos y reembolsos

Albert I. Wertheimer, MBA, PhD*
Thomas M. Santella, BS.**

* Director Fundador, Centro de Investigación de Servicios Farmacéuticos de la Salud, Temple University, Philadelphia, PA, E.U.A.

** Centro de Investigación de Servicios Farmacéuticos de la Salud, Temple University, Philadelphia, PA, E.U.A.

Resumen

El sistema de Clasificación Química Terapéutica Anatómica y Dosis Diaria Definida (ATC/DDD por sus siglas en inglés) se usa para fines de investigación para llevar a cabo comparaciones a gran escala de utilización de medicamentos a nivel internacional. Aún cuando el sistema es una buena métrica para dichos propósitos, no es apropiada para tomar decisiones en relación con la determinación de precios y reembolsos. Dicho mal uso no es conveniente por una serie de razones, en especial, su impacto negativo final sobre el acceso por parte del paciente a medicamentos e innovaciones. La Organización Mundial de la Salud (OMS) en su guía sobre el uso apropiado del sistema ATC/DDD específicamente advierte en contra de dicho mal uso. Hay pocas dudas respecto a que transformar el sistema de medición de utilización que es el ATC/DDD en un mecanismo de presión inexacta para la fijación de precios acabará por dejar este sistema completamente desacreditado. Es por esta razón que es crítico entender la razón por la cual fue diseñado, para qué fue diseñado, cómo se está manipulando en la actualidad, y sobre todo, las consecuencias negativas que resultarán de su mal uso en la determinación de precios/ reembolso.

Introducción

El otorgamiento de cuidados para la salud es una preocupación global y al mismo tiempo algo que impacta a gente de todas las naciones. Sin embargo, existe una profunda carencia de medios estadísticos con los cuales evaluar el consumo del cuidado de la salud a lo largo del tiempo, y dentro y a lo ancho de las fronteras nacionales. Tradicionalmente, el sistema estadístico que se usa para evaluar y comparar la utilización de medicamentos en esa forma ha implicado la clasificación química terapéutica anatómica (ATC) y su dependiente, la dosis diaria definida (DDD). Se detallará cada una de ellas en esta revisión.

La historia de la Clasificación Química Terapéutica Anatómica y Dosis Diarias Definidas (ATC/DDD por sus siglas en inglés)

Desde una perspectiva global, el aumento en el uso de los estudios de utilización de medicamentos comenzó en los años sesenta. A medida en que los gobiernos comenzaron a entender la importancia de identificar y rastrear el consumo y diseminación de medicamentos, también se percataron de la necesidad de un sistema unificado de comparación. Específica y formalmente, en un simposio celebrado en 1969 con el título *El Consumo de Medicamentos*, en Oslo, se determinó que era necesario un sistema internacional para medir el consumo de medicamentos. Como resultado de lo anterior, el Grupo de Investigación de Utilización de medicamentos (Drug Utilization Research Group – (DURG por sus siglas en inglés) del Consejo Nórdico se estableció con el fin de crear dicho sistema.¹

En un esfuerzo por desarrollar este sistema unificado, el DURG se dio cuenta de que cualquier métrica necesitaría de dos elementos; uno sobre la categorización de diferentes medicamentos usados alrededor del mundo, en una forma única y aceptada, y el otro que proporcionara una unidad de medición aceptada para comparar una clasificación. El resultado fue la adopción del sistema ATC/DDD, que se construyó con base en un sistema anterior, usado por la Asociación Europea de Investigación del Mercado Farmacéutico (EPhMRA por sus siglas en inglés). En años posteriores, el sistema fue refinado, aceptado y primeramente aplicado en 1976.²

Desde el principio, el sistema ATC/DDD ha experimentado una expansión continua. La recomendación, de 1981, de la oficina Regional de la OMS para Europa, de usar ATC/DDD como sistema internacional y el establecimiento en 1996 de un vínculo directo entre el Centro de

Colaboración para Metodología de Estadística de Medicamentos y la sede mundial de la OMS son testamentos de esta expansión. Actualmente, el objetivo expresado del sistema ATC/DDD es “servir como herramienta para utilización de medicamentos para mejorar la calidad el uso de los medicamentos”.²

Cómo funciona el ATC

El Sistema Químico Terapéutico Anatómico (ATC) administrado por el Centro de Colaboración de la OMS para Metodología de Estadística de medicamentos es responsable de la clasificación de una amplia gama de medicamentos en categorías comparables. Para hacer esto, el sistema emplea información relativa al órgano y al sistema en el que actúan los medicamentos, así como las propiedades químicas, farmacológicas y terapéuticas del medicamento. Los medicamentos revisados por el Centro reciben una clave del ATC con base en este sistema de cinco etapas. El siguiente ejemplo ilustra una clave ATC para Metformin, un medicamento que se usa en el tratamiento de la diabetes tipo 2:

Tabla 1

Estructura Esquemática del ATC	
Clave	Especificación
A	Metabolismo del sistema alimenticio (1er nivel, grupo anatómico principal)
A10	medicamentos usados en la diabetes (2º nivel, subgrupo terapéutico)
A10B	medicamentos para reducir la glucosa en la sangre por vía oral (3er nivel, subgrupo farmacológico)
A10B A	Biguanidas (4º nivel, subgrupo químico)
A10B A02	Metformina (5º nivel, sustancia química)

Fuente: Centro de Colaboración OMS para Metodología de Estadística de medicamentos.

Como lo muestra la figura 1.0, a todos los medicamentos a base de ‘Metformin’ se les da la clave A10B A02. Es importante observar que, aún cuando esta clave permite la comparación de varios medicamentos a base de ‘Metformin’ producidos por diferentes fabricantes, en diferentes países, esto no es igual a la bioequivalencia. En otras palabras, esto no quiere decir que todos los medicamentos con la misma clave sean igualmente seguros y eficaces o que tengan la misma potencia.

Con tantos medicamentos en el mercado, quizá no sea justo dar la carga al Centro de realizar el análisis y categorización de todos los medicamentos conocidos. Ciertamente, el Centro establece claves con base en solicitudes que recibe de los usuarios del sistema, tales como investigadores, compañías farmacéuticas y entidades del gobierno. Como es de esperarse, es más probable que los medicamentos que se usan en grandes cantidades por numerosas naciones reciban una clave, que aquellos que se usan por un país solamente. Además, surge otra dificultad con el hecho de que muchos medicamentos se usan para más de una indicación terapéutica y existen en un gran número de variaciones en las dosis. Aún cuando el sistema ATC clasifica en general los medicamentos de acuerdo con su indicación principal, tiene en ciertos casos en los que a un medicamento que se pone a disposición en diferentes potencias y se usa para más de una indicación terapéutica, se le asigna más de una clave ATC a dicho medicamento. Aún cuando algunos han solicitado que el sistema ATC aumente su especificidad, se puede observar que esto podría en el último de los casos impedir la capacidad de ATC para establecer clasificaciones para comparar tendencias en utilización.

Cómo funciona la DDD

La dosis diaria definida es una medida estadística creada *artificial y arbitrariamente* que se usa para fines de investigación en la comparación de la utilización de medicamentos. La definición formal de DDD es “**la supuesta** [se añade énfasis] dosis promedio de mantenimiento diario para cualquier medicamento que se usa para su indicación principal en adultos”.¹ Se asigna DDD únicamente para medicamentos a los que ya se ha dado una clave ATC. Es importante notar que la DDD no es equivalente a la dosis diaria prescrita (PDD por sus siglas en inglés) o, el monto promedio de algún medicamento específico prescrito a algún paciente adulto para la indicación principal del medicamento por día. De hecho, en la mayoría de los casos, la

DDD difiere en gran medida de la PDD típica del medicamento en cuestión. En algunos casos, esta brecha puede verse exacerbada por el hecho de que algún medicamento puede ser prescrito en dos dosis grandemente diferentes y la DDD representa el promedio de esos extremos.

El Centro OMS asigna una DDD que puede ser primeramente revisada por el Grupo Internacional de Trabajo para la Metodología de Estadísticas de medicamentos antes de una decisión final por parte del Centro. Aún cuando el sistema ATC/DDD tiene claras limitaciones, ha sido usado con gran éxito para su objeto principal, a saber, investigación sobre utilización de medicamentos.

Uso para fines de investigación

El sistema ATC/DDD ha sido usado básicamente para medir la intensidad del consumo de un medicamento específico en un país individual o entre naciones. Finalmente, el resultado del DDD es la identificación numérica de la cantidad de medicamento consumido por día, por 1000 residentes. La cantidad de medicamentos consumidos por una nación específica se vigila desde el punto de vista de las prescripciones (es decir, IMS) y de los datos IMS, pero no se tienen datos de prescripción en cuanto a cantidades vendidas en cada país (i.e. farmacia, mayorista, etc.).³ Esta información es sumamente útil para determinar el cambio en uso de medicamentos a lo largo del tiempo en algún país en especial. También es muy útil para comparar el consumo entre naciones para identificar sobre-uso, sub-uso y mal uso. Para aclarar este punto, la tabla 2.0 ilustra una comparación con base en una hipótesis transnacional de DDD en donde el número total de DDDs = el monto total distribuido / la dosis diaria definida.^a

a) Un total hipotético del cálculo de # DDDs para el anterior escenario podría ser $2,000\text{kg de producto} / 2\text{kg (DDD)} = 1,000$.

Tabla 2: Comparación hipotética de DDD

País	DDD/ Población * 1,000	DDD por 1000 Residentes al Año
A	1000/100,000 * 1,000	10 DDDs
B	4000/201,000 * 1,000	19.9 DDDs
C	800/90,000 * 1,000	8.88 DDDs
D	790/89,000 * 1,000	8.87 DDDs
E	750/77,000 * 1,000	9.74 DDDs

En este escenario, que incluye a cinco países diferentes, es claro que el número promedio de DDDs por cada 1000 residentes es aproximadamente 9. Al comparar los datos, también resulta claro que existe una discrepancia en relación con el país B, que tiene aproximadamente el doble de DDDs por cada 1000 residentes que los otros países, lo que sugiere un posible sobreuso. Como resultado de lo anterior, este hallazgo permite a los investigadores examinar en mayor detalle al país B, para determinar la razón de la diferencia. Debe tomarse en consideración que la diferencia podría ser el resultado de múltiples factores diferentes incluyendo diferentes restricciones para las etiquetas, diferentes características y restricciones para reembolso, diferentes combinaciones de productos en uso, diferentes versiones del diccionario de la OMS siendo usado, sobreuso, características especiales de la población o problemas médicos especiales. En todos los casos, a menudo se requiere de investigación adicional para determinar la causa.

El objetivo primario de llevar a cabo análisis de ATC/DDD es mejorar el uso de medicamentos. El Centro de la OMS ha ilustrado diversos ejemplos específicos de la forma en que este tipo de análisis se puede usar para mejorar el uso en general ²:

- Publicaciones nacionales, que proporcionan a los encargados de clínicas, de farmacias y otros con un perfil del consumo de medicamentos del país (con o sin comparaciones entre países o entre áreas dentro del país).
- Publicaciones que proporcionen retroalimentación dentro de los servicios de la salud a instalaciones de salud individuales, grupos de proveedores de cuidados de la salud, o proveedores individuales de cuidados de la salud.

- Uso de estadísticas sobre utilización de medicamentos por parte de sistemas nacionales de salud, universidades, centros de información de medicamentos y demás para identificar posible sobreuso, sub-uso o mal uso de medicamentos individuales o grupos terapéuticos. Dependiendo de la situación, esta información puede ser usada entonces para iniciar estudios específicos o intervenciones educativas específicas. Las intervenciones educativas podrían incluir artículos en boletines sobre medicamentos, artículos en publicaciones científicas, cartas a encargados de clínicas, etc.

Mal uso de ATC/DDD

Claramente, el sistema ATC/DDD es útil para comparar el consumo de medicamentos entre naciones y a lo largo del tiempo a nivel macro. Sin embargo, aumentar la presión para reducir los costos generales del cuidado de la salud ha llevado a que algunos gobiernos consideren y usen el sistema ATC/DDD como base para tomar decisiones para determinar precios y para reembolsos.

A gran escala, los gobiernos (típicamente, aquellos con un esquema nacional para el cuidado de la salud) pueden usar la comparación de precios como presión para obligar a los fabricantes a reducir precios. Por ejemplo, un órgano regulador, al comparar el precio por DDD de dos medicamentos similares con clave ATC puede optar por añadir el más barato de los dos a su formulario, proporcionando con ello el reembolso por los medicamentos más baratos. Aún cuando es ligeramente eficaz para reducir los costos a corto plazo, utilizar esta política podría eventualmente llevar a mayores problemas de la salud y costos generales más elevados.⁴ El medicamento más barato no siempre es el mejor. Como lo veremos, este proceso es peligroso porque un precio con cálculo por DDD pone una prima sobre el ahorro en costos, pero no sobre un resultado terapéutico óptimo. Además, este proceso podría finalmente desanimar nuevas investigaciones, ya que este enfoque no recompensa a las nuevas medicinas ni a las mejorías terapéuticas de medicamentos ya comercializadas.

Influencia de los médicos

Además del mal uso del ATC/DDD para fines de determinación de precios y reembolso por parte del paciente, algunos gobiernos también han comenzado a aplicar el sistema a la regulación de las prácticas de los médicos. Con cada vez mayor frecuencia, los hábitos de los médicos para

recetar pueden ser supervisados y regulados en términos de la DDD establecida artificialmente, cuyo objeto original es para fines de investigación y no para prescripción terapéutica. En este mal uso del sistema ATC/DDD, la compensación de los médicos por el proveedor del seguro de gastos médicos se ajusta, de acuerdo con la proximidad del médico a la DDD para medicamentos en especial. En otras palabras, si el médico está recetando medicamentos en cantidades más altas que la DDD reconocida internacionalmente, recibe una remuneración reducida por parte del proveedor. Como resultado de esta práctica, los médicos se ven obligados a alterar sus patrones para recetar medicamentos para ajustarse a una métrica que no tiene aplicabilidad en términos de proporcionar un tratamiento apropiado. Con el sistema que se usa en esta forma subvertida, el médico ya no está tomando decisiones al recetar, con base en su experiencia o las necesidades de los pacientes, sino en una métrica calculada artificialmente.

¿Por qué no se puede usar ATC/DDD para decisiones de determinación de precios y reembolsos?

Es ampliamente reconocido que las decisiones relativas a reembolsos y precios finalmente tienen impacto sobre la salud del paciente. Lo que aparece a continuación es una descripción de por qué el sistema ATC/DDD no es apropiado para dicha toma de decisiones:

Una DDD es una “supuesta” dosis diaria: Una DDD dada representa un compromiso internacional sobre un número artificial porque la intención del sistema es para fines de investigación, no decisiones que tengan un impacto inmediato sobre la salud y bienestar del paciente. Una DDD dada no toma en cuenta resultados y eficacia o duración del tratamiento.

Para la mayoría de los medicamentos no hay dosis individual sino variaciones múltiples prescritas dependiendo de la gravedad de la condición del paciente o el nivel de tolerancia. Además, la práctica de las recetas y los hábitos de los médicos difieren de país en país. Como resultado, se debe hacer un compromiso a nivel internacional que a menudo tiene poca o ninguna relevancia para las prácticas reales de las recetas de un país a otro.

Los medicamentos no se clasifican en términos de resultado terapéutico: Es importante entender que una clasificación ATC no toma en cuenta el perfil terapéutico de los medicamentos individuales. Supone que todos los

medicamentos dentro de la misma clave ATC tendrán exactamente la misma eficacia y resultado final sobre la salud. Este es un supuesto con fallas, porque el sistema ATC fue diseñado para ser lo suficientemente amplio para fines de investigación para hacer macro-comparaciones útiles entre naciones usando diferentes medicamentos. Los medicamentos individuales clasificados en el mismo nivel ATC no pueden ser considerados equivalentes ni farmacológica ni terapéuticamente, ya que su modalidad de acción, efecto terapéutico, interacción de medicamentos y perfil de eventos adversos a los medicamentos podría muy probablemente ser diferente.

El sistema ATC/DDD no toma en cuenta mejorías en los medicamentos: Debido a que el sistema ATC/DDD está diseñado para apoyar la investigación general a nivel macro, inherentemente debe clasificar a los medicamentos ampliamente diversos pero similares bajo claves ATC individuales. Como resultado de esta necesidad, nuevos medicamentos, específicamente aquellos que constituyen mejorías de medicamentos más antiguos, a menudo no reciben nuevas claves ya que son esencialmente similares a clasificaciones más viejas. El efecto neto al ser aplicado a los precios/reembolsos es que un Comité P&T puede ignorar las mejorías en el tratamiento de medicamentos y reembolsar la droga más barata en una clasificación ATC, independientemente de las mejorías realizadas en un medicamento específico.

Efectos terapéuticos: A menudo, diferentes medicamentos con la misma clave ATC se formulan en forma diferente y, por lo tanto, varían en calidad y potencia. Ni la potencia equivalente ni la vía de administración se incorporan dentro de una medición ATC/DDD. Claramente, diferentes formas de dosificación tendrán diferentes niveles de eficacia. Por ejemplo, conforme lo expone un investigador, “una aplicación intravenosa es usualmente más potente que una oral de igual dosis”.⁵

Medicamentos con indicaciones y combinaciones múltiples: El sistema ATC/DDD clasifica los medicamentos de acuerdo con su indicación principal mientras que la mayoría de los medicamentos se usan para más de una indicación. Por ejemplo, Diazepam, de acuerdo con su clave ATC se encuentra bajo el subgrupo de tranquilizantes del sistema nervioso central (N05BA) y no antiepilépticos o anestésicos, mientras que la lista de medicamentos esenciales del WHO tiene una clave por separado para Diazepam conforme a cada condición.⁵ Los medicamentos que tratan indicaciones múltiples ofrecen una ventaja terapéutica, que no está reflejada en el sistema ATC/DDD.

Duración del tratamiento: El Sistema ATC/DDD no tiene en cuenta la duración del tratamiento de los medicamentos individuales. Se podría suponer que un medicamento con un tratamiento más corto podría ofrecer una mayor probabilidad de cumplimiento por parte del paciente y de este modo mejoraría el resultado terapéutico. Además, un medicamento que cuesta más pero funciona mejor y requiere una duración más corta del tratamiento es más eficaz desde un punto de vista de costos que uno que es más barato pero requiere un tratamiento más largo.

Claramente, el sistema ATC/DDD está plagado de errores si se le observa desde el punto de vista de determinación de precios / reembolso. Esto, sin embargo, no se equipara a un ataque al sistema en sí, sino únicamente a la manipulación de su uso. Los creadores del sistema están plenamente conscientes de sus limitaciones, la mayoría de las cuales se originan de la naturaleza general de las clasificaciones. Los tomadores de decisiones en cuanto a políticas y cuidado de la salud deben darse cuenta de que el Sistema ATC/DDD generaliza porque debe dar cabida a comparaciones amplias de utilización de medicamentos en diferentes ámbitos sumamente diferentes de cuidado de la salud. Debido a que entiende los efectos desastrosos del mal uso del sistema, la OMS ha desalentado repetidamente, aún cuando no siempre claramente, el uso de ATC/DDD en cuanto a decisiones de determinación de precios/ reembolsos.

El punto de vista de la OMS

Desde 1996, el Centro de Colaboración de la OMS para Metodología de Estadística de Medicamentos ha sido el órgano principal de deliberación sobre el uso de ATC/DDD a nivel internacional. Desde su creación hasta el presente, el Centro básicamente ha sostenido que usar ATC/DDD para decisiones de determinar los precios y reembolsos es un mal uso del sistema. Como lo veremos, sin embargo, los lineamientos del Centro han sido modificados a lo largo del tiempo, en algunos casos, para adaptarse a gobiernos que ya usan el sistema en forma impropia. Cada año, el grupo de trabajo del Centro se reúne para discutir el uso de ATC/DDD y actualizar sus lineamientos. Al ver estos lineamientos, en relación con su discusión de determinación de precios, se muestra cómo la OMS, tan recientemente como el 2004, ha sido manipulado por los estados miembros para ajustar su postura sobre el uso del ATC/DDD (ver tabla 3.0).

Tabla 3**Lineamientos selectos del Centro de Colaboración de la OMS para Metodología de Estadística de Medicamentos en relación con el uso de ATC/DDD para determinar precios**

Año	Lineamientos
1996	“No se recomienda basar las decisiones de reembolso en forma indiscriminada en ciertos grupos de ATC, ya que las indicaciones para el uso de medicamentos a menudo difieren grandemente entre países y la clave ATC se decide conforme a lo que se considera ser el uso internacional principal. El agrupamiento de medicamentos farmacoterapéuticamente equivalentes siempre se debe basar en una revisión por expertos clínicos nacionales. Es importante hacer énfasis que el objeto principal del Sistema ATC/DDD es ser una herramienta para presentar cifras sobre el consumo de medicamentos. Esto influye la base para la asignación tanto de claves ATC como DDDs y podría hacerlo menos adecuado para otros fines.” ⁶
2000	“Los datos de utilización de medicamentos tienen un papel central en el ciclo de la calidad del cuidado, y son esenciales para administrar políticas relativas para el suministro, determinación de precios, costo y uso de medicamentos. Las metodologías ATC y DDD pueden ser útiles para dar seguimiento y comparar tendencias en costo, pero es necesario usarlas con precaución. El basar decisiones detalladas de reembolso, determinación de precios por grupo terapéutico de referencia y otras específicas para determinación de precios sobre las asignaciones de ATC y DDD constituyen mal uso del sistema.” ⁷
2001	“Basar las decisiones de reembolso, determinación de precios de referencia terapéutica y otras decisiones de precios en las clasificaciones del ATC/DDD es un mal uso del sistema. Las Dosis Diarias Definidas no están necesariamente diseñadas para reflejar dosis terapéuticamente equivalentes.” ⁸
2003	“Basar decisiones de reembolso, determinación de precios de referencia terapéutica y otras decisiones en las clasificaciones del ATC/DDD es un mal uso del sistema. Las Dosis Diarias Definidas no están necesariamente diseñadas para reflejar dosis terapéuticamente equivalentes.” ⁹
2004	“Los datos de utilización de medicamentos tienen un papel central en la calidad del ciclo de cuidados, y son esenciales para administrar las políticas del suministro, determinación de precios, costos y uso de medicamentos. Las metodologías ATC y DDD pueden ser útiles para dar seguimiento y comparar tendencias en costo, pero es necesario usarlas con precaución. Basar decisiones específicas respecto a reembolsos, determinación de precios de referencia para el grupo terapéutico y otras en las asignaciones de ATC y DDD constituye mal uso del sistema.” ¹⁰

El caso Italiano

El caso italiano del ATC/DDD proporciona el mejor ejemplo de la forma en que los estados miembros pueden ejercer influencia sobre el WHO para cambiar lineamientos para hacer legítimo su uso ya subvertido del sistema. Al averiguar maneras para limitar los costos del cuidado de la salud, el Ministerio de Salud de Italia en 2002, “solicitó a la OMS que lo aconsejara sobre el uso de Dosis Diarias Definidas (DDD) en su revisión de la lista de los productos farmacéuticos reembolsados”.¹¹ La respuesta de la OMS fue que usar DDDs para revisar los productos farmacéuticos reembolsados podría ser un elemento complementario para la CUF (siglas en italiano para Commissione Unica del Fármaco – Comisión Única del Fármaco) tan pronto como tuvieron conocimiento de las inevitables limitaciones, que todas las partes relacionadas estaban involucradas en la fase de discusión previa a la instrumentación, y que el sistema entero estaba abierto a revisión permanente”. Más allá de esto, se reportó que el personal de la OMS estaba involucrado en el uso por parte del gobierno italiano del ATC/DDD para desarrollar una política de contención de costos.¹² Para el 2003, el uso por parte del gobierno italiano del ATC/DDD ha sido “crucial para definir el nuevo Formulario Farmacéutico Nacional”.¹³

Debido a que el Ministerio de Salud de Italia ya estaba usando el ATC/DDD para tomar decisiones relativas a determinación de precios/reembolso en 2003, estaba grandemente interesado en solicitar al Centro de la OMS para Metodología de Estadística de Medicamentos cambiar sus lineamientos relativos al uso del sistema. Específicamente, el Director General del Ministerio de Salud de Italia solicitó al Centro de la OMS “modificar la declaración relativa al uso de la metodología ATC/DDD en los procedimientos de reembolsos.”¹³ El resultado aparente de esta intervención puede ser vista en los lineamientos ajustados del Centro al 2004 en relación con precios/ reembolso, que es mucho menos crítico del uso del ATC/DDDs para este objeto (ver tabla 3.0).

Este escenario se puede objetar de varias maneras. Primeramente, la OMS no debería permitir que los estados miembros individuales ejerzan influencia sobre su postura sobre las cuestiones críticas de salud global, tales como ATC/DDD. En segundo lugar, el personal de la OMS no debería estar involucrado en ayudar a los gobiernos a usar el Sistema ATC/DDD para determinación de precios/ reembolsos, cuando un grupo de peritos autorizado por la OMS ha afirmado ya que constituye un mal uso de los

mismos. En tercer lugar, ni los médicos ni los pacientes fueron consultados sobre las implicaciones que dichos cambios podrían tener para el estado de la salud pública y la integridad de la metodología de ATC/DDD en un sistema que se basa en las reglas.

¿Por qué lo hacen?

Al examinar las realidades de la forma en la que el sistema ATC/DDD se usa cada vez más en forma errónea en varios países, se queda uno confundido en cuanto a por qué algún país pudiera aplicar un sistema a la cuestión fundamental de decidir sobre el reembolso de medicamentos. La respuesta está en la presión cada vez mayor sobre los gobiernos para reducir los gastos por cuidado de la salud por cualquier medio que sea posible. Expresado llanamente, el Sistema ATC/DDD permite a los gobiernos individuales validar su selección de los medicamentos más baratos para reembolso, porque pueden afirmar que estas selecciones están basadas en un sistema reconocido internacionalmente de comparación de medicamentos. Los gobiernos usan el sistema ATC/DDD para decisiones relativas a determinación de precios y reembolso porque los protege de asumir la realidad de sus decisiones. Lo usan como excusa para seleccionar los medicamentos más baratos del mercado, potencialmente a expensas de la salud del público, sin tener que admitir lo que están haciendo realmente: seleccionar los medicamentos más baratos disponibles. De acuerdo con el Ministerio italiano de Salud “la CUF identificó una reducción (con base en el sistema DDD) dentro de cada categoría terapéutica y requirió que las compañías farmacéuticas ajustaran el precio de sus productos si querían que sus medicamentos continuaran siendo admitidas para reembolso. Este reajuste, sin costo para los pacientes, produjo ahorros de alrededor del 2% del total del precio de los medicamentos reembolsado por el sistema nacional de salud.”¹³ Pero, existen algunas cuestiones fundamentales que el gobierno italiano olvidó en su afirmación categórica de los ahorros. ¿Qué hay con el costo que tienen que pagar los pacientes que ya no pueden recibir las mejores medicinas disponibles para sus enfermedades? ¿Qué hay del cuidado médico adicional y los gastos asociados necesarios para compensar la falta de medicamentos de más alta calidad? ¿Por qué no hay un intento de medir la calidad reducida de la vida que inevitablemente acompaña al mal uso del sistema ATC/DDD? ¿Cuál es el impacto esperado de la autonomía cada vez menor de los médicos para decidir qué medicamento y nivel de dosis sea mejor para los pacientes?

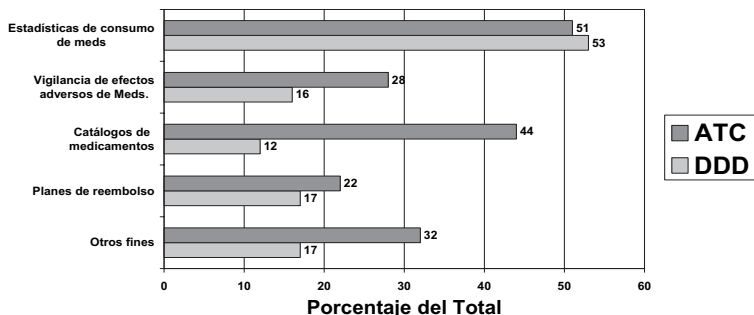
Efectos del mal uso

En el sentido más inmediato, el uso de ATC/DDD para la determinación de precios y reembolsos lleva a la disminución en la calidad del cuidado de la salud que reciben los pacientes. Esto tiene lugar porque se puede negar acceso a los pacientes, por medio de falta de reembolso, a los mejores medicamentos disponibles. Desafortunadamente, aún cuando no existen datos actuales sobre los costos adicionales a la salud a largo plazo por el mal uso del ATC/DDD, se puede esperar que estos costos excedan con mucho la importancia de cualesquier ahorros mínimos a corto plazo.

Más allá de esta preocupación inicial, está el efecto peyorativo que el mal uso del sistema ATC/DDD tendrá sobre el propio sistema. En última instancia, a medida que los costos del cuidado de la salud no disminuyan en forma importante como resultado del uso subvertido del sistema ATC/DDD, y los pacientes se percaten que ya no estén recibiendo el mejor tratamiento posible para sus circunstancias, el buen nombre del Sistema ATC/DDD se verá mancillado. Además, dado que los estados miembros de la OMS están altamente involucrados en las deliberaciones que determinan los valores de DDD, una vez que se convierte en herramienta para determinación de precios, estos valores seguramente se convertirán en reflejos no del uso real de los medicamentos, sino de la necesidad de los gobiernos de reducir los costos de los mismos. En otras palabras, es posible visualizar un escenario en el que los representantes gubernamentales ante la OMS intencionalmente disminuyan los valores de DDD con la esperanza de garantizar valores más bajos de DDD en general en relación con niveles más bajos de reembolso. Claramente, al permitir que los gobiernos individuales manipulen el sistema para sus propios intereses monetarios, esta métrica se verá adicionalmente transformada de una herramienta útil de utilización a una influencia inexacta para determinación de precios.

Figura 1

Resultados de estudio internacional en 1995 relativo al uso de ATC y DDD



Fuente: Adaptado de Hanne Strom: Different Uses of the ATC/DDD Methodology. Centro de Colaboración de la OMS para Metodología de Estadística de Medicamentos. Oslo, 9-10 de septiembre de 2004.

Conclusión

Con objeto de limitar los costos cada vez más altos del cuidado de la salud en todo el mundo, los encargados de la regulación de productos farmacéuticos están tratando de encontrar la fórmula ganadora que esté a la altura de esta tarea. Claramente, el Sistema ATC/DDD, aún cuando es útil para hacer comparaciones en un sentido amplio de utilización de medicamentos, no es esa fórmula. Muchos expertos, incluyendo a los autores de esta revisión, tienen la preocupación de que el uso de ATC/DDD para la toma de decisiones en cuanto a la determinación de precios y reembolsos no sólo llevará a un mal nombre para una buena métrica, sino en última instancia a una calidad cada vez más baja en el cuidado de la salud e incentivos reducidos en cuanto a innovación en cuanto a nuevos medicamentos. Aún cuando es fácil de usar un sistema que ya esté disponible aún cuando sea inexacto para determinar programas de reembolso y de determinación de precios, es difícil justificar los impactos negativos que tendrán dichas medidas en la salud de los pacientes.

En conclusión, al tratar con sistemas de clasificación y taxonomía, es esencial recordar nuestros cuatro principios claves. En primer lugar, la salud

pública depende de la calidad así como la cantidad de los fármacos que se consumen¹⁴. En segundo lugar, no existe un solo sistema para clasificación de medicamentos en la actualidad que satisfaga todas las diversas necesidades de la investigación sobre el uso de medicamentos, y ningún sistema de utilización de medicamentos debería ser usado a menos que haya sido validado para su finalidad específica. En tercer lugar, el uso de un sistema de clasificación de medicamentos para fines para los que no haya sido creado, tales como el mal uso de del sistema ATC/DDD de WHO para fines de determinar precios y reembolsos, distrae el desarrollo de políticas de salud pública de un enfoque sobre el paciente. En cuarto lugar, nuevos enfoques, tales como el desarrollo de nuevas herramientas y la integración de las existentes, se necesitan para la investigación de la utilización de medicamentos para medir el impacto de las nuevas medicinas sobre el paciente y la salud pública – tales como ver el acceso a los medicamentos por área de enfermedad o por “cosecha” de los medicamentos disponibles para los pacientes.

Es necesaria una mayor colaboración e investigación en el campo de la utilización de los medicamentos para facilitar el desarrollo de políticas de salud pública que se centren en el paciente.

- 1) Ronning, Matt. Coding and Classification in Drug Statistics – From National to Global Application. *Norwegian Journal of Epidemiology*. 2001; 11(1): 37-40.
- 2) Metodología del Centro de la OMS para Estadísticas de Medicamentos. Acerca del Sistema ATC/DDD. Actualización 2/11/04 y se puede acceder en <http://www.whocc.no/atcddd/>.
- 3) Eandi, Mario. Drug Consumption Units and Pharmacoeconomic Evaluations: Use and Misuse of DDD and PDD. *Cursos de Economía de Medicamentos y Terapéuticos* 2003; 3 (4): 209-222.
- 4) Danzon, Patricia M. Defined Daily Doses (DDDs) for Pharmaceuticals: Risks and Potential. Departamento de Sistemas para el Cuidado de la Salud, The Wharton School. Enero de 1996.
- 5) Myhr, Kirsten. WHO Essential Drug List, The ATC Classification and the Defined Daily Dose. Oslo, 16 de marzo de 2002.
- 6) Metodología del Centro de la OMS para Estadísticas de Medicamentos Lineamientos para el uso de ATC/DDD. 1996.
- 7) Metodología del Centro de la OMS para Estadísticas de Medicamentos Lineamientos para el uso de ATC/DDD. 2000.
- 8) Metodología del Centro de la OMS para Estadísticas de Medicamentos Lineamientos para el uso de ATC/DDD. 2001.
- 9) Metodología del Centro de la OMS para Estadísticas de Medicamentos Lineamientos para el uso de ATC/DDD. 2003.
- 10) Metodología del Centro de la OMS para Estadísticas de Medicamentos Lineamientos para el uso de ATC/DDD. 2004.
- 11) Dr. A. Asamoah-Baah (Director Ejecutivo, Tecnología de la Salud y Fármacos, OMS). Carta para William R. Steiger (Asistente Especial del Secretario de Asuntos Internacionales, Departamento de Salud de los E.U.A.). 15 de enero de 2003.
- 12) Kevin E. Moley (Embajador de los E.U.A. ante las Naciones Unidas y Otras Organizaciones Internacionales, Ginebra). Carta para el Dr. Brundtland. 25 de octubre de 2002.
- 13) Dr. Nello Martini (Director General, Ministerio de la Salud). Carta para el Dr Lembit Rago (Coordinador QSM, Políticas para Medicamentos y Medicinas Esenciales, Tecnología de Salud y Productos Farmacéuticos, OMS). 16 de marzo de 2004.
- 14) Cita del discurso por el Profesor Montovani en el Taller de IFPMA sobre “Measuring Trends in Pharmaceutical Consumption: What Do We Want to Measure and Why”, Marzo de 2006, Ginebra. Lo realizado en el taller puede ser solicitado al IFPMA y está disponible en: WWW.IFPMA.ORG

Federacion Internacional de la Industria del Medicamento (FIIM)
Chemin Louis-Dunant 15, P.O. Box 195, 1211 Geneva 20, Switzerland
Tel: +41 22 338 3200 - Fax: +41 22 338 3299
e-mail: admin@ifpma.org - IFPMA Website: <http://www.ifpma.org>