

SUSTITUCION O CAMBIO (SWITCHING) NO MÉDICO

Mientras que los medicamentos del siglo XXI representan algunos avances notables, a menudo vienen con altos costos. Como resultado, muchas agencias están explorando maneras de minimizar los costos de los medicamentos, a veces sin considerar las consecuencias a largo plazo.

Tratar de equilibrar las necesidades de los pacientes contra las limitaciones financieras no es fácil. Pero las soluciones deben estar informadas y proteger los intereses de los pacientes.

P: ¿Qué es la sustitución o cambio no médico?

La sustitución o cambio no médico se produce cuando los pacientes estables se ven obligados a cambiar su medicación actual por razones no relacionadas con su salud. Las decisiones de sustitución a menudo son impulsadas por los encargados de formular políticas y destinadas a reducir los costos.

Sustituir una medicación costosa por una terapia menos costosa puede sonar como una buena idea,

y cambiar a un tratamiento genérico, químicamente idéntico puede no afectar la salud del paciente.

Sin embargo, el cambio no médico plantea preocupaciones para los pacientes que han estabilizado su condición con el uso de sofisticados medicamentos biológicos que se producen utilizando organismos vivos o tejidos. Las políticas dirigidas por los costos pueden obligar a los pacientes a cambiar a un medicamento biosimilar, de menor costo, con propiedades similares pero no idénticas. Sin las precauciones adecuadas, así como la implicación del médico y del paciente, tal cambio puede alterar la capacidad del manejo para su enfermedad.

Los pacientes con enfermedades crónicas suelen encontrarse como blanco de políticas de cambio no médicas. Esto tiene sentido, ya que el tratamiento de las enfermedades crónicas es responsable de la gran mayoría de los costos del cuidado de la salud¹. Sin embargo, los pacientes con enfermedades crónicas son indiscutiblemente los más dependientes de los medicamentos para el día a día de su vida y los más afectados por las interrupciones en el tratamiento.

Sustitución médica

VS

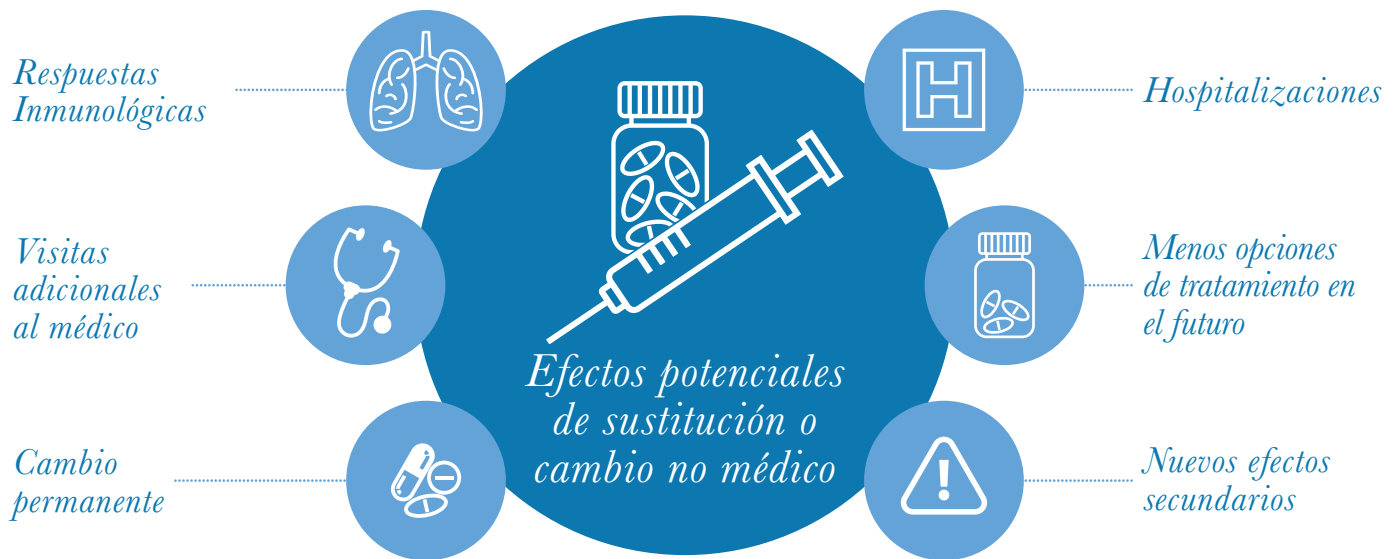
Sustitución no médica



El médico y el paciente deciden probar un medicamento diferente para optimizar la salud del paciente.



Una parte externa, como un gobierno o un sistema de atención médica, obliga a un paciente a cambiar medicamentos para reducir los costos de los medicamentos.



P: ¿Cómo afecta la sustitución o cambio no médico a los pacientes?

El impacto total de la sustitución no médica en pacientes todavía no está claro. En algunos casos, la sustitución no médica no presenta un problema; En otros, puede causar efectos secundarios, lo que podría llevar a visitas adicionales al médico o incluso hospitalización. Cada paciente, medicación y enfermedad es único, por lo que los médicos y no los responsables de la formulación de políticas, deben determinar qué fármacos reciben sus pacientes.

Además de los riesgos inmediatos para la salud, la sustitución no médica puede limitar futuras opciones de tratamiento. En el caso de biológicos y biosimilares, un cambio podría estimular negativamente el sistema inmune del paciente y neutralizar la medicación. Esto podría reducir las opciones de tratamiento de un paciente ya que

él o ella ya no puede responder al biosimilar o al biológico original².

Aparte de los riesgos médicos, la sustitución no médica puede hacer perder un tiempo valioso. Los pacientes y los médicos ponen un esfuerzo significativo en adaptar los tratamientos a cada individuo. La sustitución no médica puede obligar a los pacientes a repetir el proceso de prueba y error para ajustar la dosis, lo que también podría requerir pruebas de laboratorio adicionales y visitas al médico. Además, un estudio reciente mostró que los pacientes sometidos a un cambio de tratamiento motivado por el costo tenían más probabilidades de experimentar otro cambio después del primero, lo que podría costar aún más³.

El acto de cambiar los medicamentos biológicos, independientemente de la razón, puede causar resultados imprevistos. Por lo tanto, el cambio de tratamiento basado únicamente en el costo no es una elección que se debe hacer - o imponer - a la ligera.

P: ¿La sustitución o cambio no médico reduce los costos de atención médica?

No necesariamente. De hecho, algunas investigaciones sugieren que el cambio podría realmente aumentar los costos generales.

Por ejemplo, un estudio estadounidense⁴ mostró que los pacientes con artritis reumatoide que cambiaron a un fármaco más caro mostraron sólo un aumento de \$ 238 en los gastos anuales. Sin embargo, los cambios a un medicamento menos costoso -que podría ser caracterizado como cambio no médico o motivado por el costo- dieron lugar a pagos médicos anuales adicionales de hasta \$14.127.⁵

El mismo estudio sugirió que mantener un paciente con artritis reumatoide estable en su medicación podría ofrecer ventajas de costo. Los pacientes que permanecieron en su curso de tratamiento durante más de 270 días, o alrededor de nueve meses, tuvieron un aumento anual promedio en los costos de atención médica de sólo \$200. Los pacientes que pasaron menos tiempo en su medicación, sin embargo, vieron aumentos más altos en los costos anuales.

Tabla 1. El valor de un régimen de medicación estable

	Días eb el mismo tratamiento		Aumento anual en los costos médicos
	270+ Días (9 meses)		\$ 201
	181-270 Días (6-9 meses)		\$ 4,205
	91-180 días (3-6 meses)		\$ 9,390
	90 o menos Días (\leq 3 meses)		\$ 7,629

Las investigaciones disponibles no estipulan la fuente de aumentos de costos, que podrían ser el resultado de visitas médicas adicionales y pruebas de laboratorio para ajustar la dosificación del medicamento o quizás para tratar síntomas reemergentes o efectos secundarios.

P: ¿Qué nos dice la investigación clínica sobre la sustitución o cambio no médico?

Las investigaciones actuales sobre la sustitución no médica no son concluyentes. Para obtener datos más completos, cada cambio debe ser estudiado en detalle para explorar su eficacia clínica y los efectos secundarios.

Dicho esto, un reciente estudio patrocinado por el gobierno sobre la sustitución no médica en Noruega produjo datos preliminares. En el estudio NOR-SWITCH⁶, 481 pacientes participaron en un estudio aleatorizado doble ciego a través de seis enfermedades inflamatorias. Los investigadores rastrearon cómo los pacientes respondieron al cambio de un medicamento original infliximab Remicade® al infliximab biosimilar Remsima®. Los pacientes fueron seguidos durante un total de 18 meses, durante los cuales todos los participantes cambiaron los medicamentos al menos una vez. Los resultados de NOR-SWITCH fueron generalmente positivos, con menos de un 5% de diferencia en los resultados entre los dos medicamentos.

Sin embargo, el estudio era de alcance limitado, evaluando los efectos de un cambio específico en pacientes con enfermedades inflamatorias específicas. Aunque alentadores, los resultados no justifican clínicamente otros cambios no médicos o predecir cómo pueden afectar a pacientes con otras enfermedades. **Cada enfermedad y su tratamiento correspondiente es diferente, y se necesita más investigación para explorar los costos y los efectos de cada cambio potencial.**

P: ¿Cómo deben los responsables de políticas manejar el cambio no médico?

Con mucho cuidado, y mientras mantiene al paciente en mente. La sustitución no médica no sólo afecta a los presupuestos, sino que afecta a la salud de las personas.

Las políticas de sustitución deben reflejar datos y análisis precisos. También deben demostrar una comprensión de los efectos a largo plazo.

Además, las políticas de cambio deben ser claras sobre el papel de los médicos y los pacientes. Por ejemplo, el médico que lo atiende debe ser consultado antes de cualquier cambio. Los médicos, no los contables o los encargados de la formulación de políticas, son los más adecuados para atender las necesidades e intereses de sus pacientes.

Del mismo modo, los cambios deben requerir el consentimiento informado del paciente. Todos los pacientes, en particular aquellos que lucharon por encontrar un medicamento que funcione, merecen comprender el momento, la naturaleza y el fundamento de un cambio de tratamiento. Los pacientes deben ser informados, participantes dispuestos en tales cambios.

Las políticas de sustitución o cambio no médico deben:

- ✓ *Reflejar datos relevantes y actuales*
- ✓ *Demostrar una comprensión de las consecuencias a largo plazo*
- ✓ *Preservar el papel de los médicos en la toma de decisiones de atención médica*
- ✓ *Requerir el consentimiento informado de los pacientes*

CONCLUSIONES

Es comprensible que las agencias de salud busquen soluciones más rentables para proporcionar atención. Sin embargo, las decisiones financieras requieren datos sólidos y los datos actuales sobre la sustitución no médica son mínimos. Por lo tanto, los responsables políticos deben proceder con cautela, dejando que los datos impulsen la política y mantener la salud del paciente en el centro de la toma de decisiones.

Para proteger la salud y la seguridad de los pacientes y para mantener la habilidad de los médicos para guiar la atención del paciente, las decisiones sobre el cambio no médico deben incluir la participación del médico y requerir el consentimiento del paciente. Sólo entonces las políticas pueden equilibrar adecuadamente la necesidad de ahorro de costos con la salud de los pacientes.

REFERENCIAS

1. Gerteis J, Izrael D, Deitz D, LeRoy L, Ricciardi R, Miller T, Basu J.: Multiple Chronic Conditions Chartbook: 2010 Medical Expenditure Panel Survey Data. AHRQ Publications No, Q14-0038 [Internet]. Rockville, MD: Agency for Healthcare Research and Quality; April 2014 (cited January 2017). Available from: <https://www.ahrq.gov/sites/default/files/wysiwyg/professionals/prevention-chronic-care/decision/mcc/mccchartbook.pdf>.
2. Global Alliance for Patient Access: NOR-SWITCH: What will Norway's infliximab switching study tell us about the safety of switching patients from one biologic medicine to a biosimilar? Washington, DC; September 2016.
3. Institute for Patient Access: Cost-Motivated Treatment Changes: Implications for Non-Medical Switching. Washington, DC; October 2016.
4. Ibid
5. Ibid
6. Hospital Healthcare Europe: Results from NOR-SWITCH study support switch from Remicade® to Remsima® [Internet]. London, England: 20 October, 2016 (cited January 2017). Available from: <http://www.hospitalhealthcare.com/editors-pick/results-nor-switch-study-support-switch-remicade%C2%AE-remcima%C2%AE>.



The Global Alliance for Patient Access

La Alianza Global para el Acceso de los Pacientes es una red de médicos y defensores de los pacientes con la misión compartida de promover políticas de salud que aseguren el acceso del paciente al cuidado clínico apropiado y terapias aprobadas. GAFPA cumple esta misión mediante la educación de médicos y pacientes sobre políticas de salud y el desarrollo de materiales de educación generando iniciativas para promover la formulación de políticas informadas.



gafpa.org



facebook.com/globalafpa



[@globalafpa](https://twitter.com/globalafpa)