

Utilizando la metodología de OMS/AIS de Precios de Medicamentos para estudiar un grupo terapéutico de medicamentos

Introducción y antecedentes

En 2003 se publicó el primer manual de OMS/AIS de precios de medicamentos (Precios de Medicamentos- Una nueva forma de medirlos) y la metodología ha sido usada en más de 50 encuestas casi en el mismo número de países. La mayoría de estas encuestas midieron los precios, disponibilidad y asequibilidad de los medicamentos y los componentes del precio de medicamentos esenciales en todo el país, en los sectores público, privado y otro sector.

En cierto número de ocasiones, el precio, disponibilidad, asequibilidad y componentes del precio de medicamentos para grupos terapéuticos de medicamentos específicos se han estudiado usando la metodología OMS/AIS – a veces directamente, a veces adaptándola. Algunos ejemplos incluyen:

- En Nepal y Nicaragua, John Snow International y PATH llevaron a cabo una encuesta de artículos para salud reproductiva (POC, DIU, condones, vacunas y otros medicamentos) usando una adaptación de la metodología OMS/AIS^{1, 2}
- El departamento de Enfermedades No Transmisibles de la OMS utilizó la metodología OMS/AIS para estudiar los precios, disponibilidad y asequibilidad de 35 medicamentos utilizados para tratar patologías crónicas (2005)³
- Medicines for Malaria Venture (MMV) llevó a cabo una encuesta en Uganda examinando el mercado de los medicamentos antimaláricos en los sectores público y privado formal/informal (2007)⁴
- Tanto la Fundación Gates como los consultores que asesoran a la Junta Directiva de Roll Back Malaria Partnership en el diseño de una Estructura para Medicamentos Asequibles para la Malaria⁵ han reconocido que la metodología OMS/AIS es una metodología útil para analizar el mercado de los medicamentos de malaria (2006/7).
- En Ucrania, la metodología ha sido usada para medir el precio, disponibilidad y asequibilidad de medicamentos utilizados en cuidados paliativos (2007).
- Los datos de 30 encuestas en 14 medicamentos para enfermedades crónicas fueron analizados utilizando datos de encuestas anteriores⁶ usando la base de datos de OMS/AIS de Precios de Medicamentos⁷ (2006)

Como parte de la revisión de experiencias que han usado la metodología general, se ha elaborado una segunda edición del manual de encuesta que incluye las siguientes orientaciones sobre consideraciones para adaptar la metodología al estudio de grupos terapéuticos.

Planificación del estudio y preparación

Como con toda encuesta, antes de comenzar la planificación y preparación detallada, es esencial determinar los objetivos de la encuesta de precios de medicamentos de un grupo terapéutico, incluyendo:

- ¿Qué grupo terapéutico será examinado?
- ¿Dónde se llevará a cabo la encuesta?
- ¿Qué medicamentos se estudiarán para describir este grupo terapéutico?

Esta sección proporciona orientaciones y consideraciones para adaptar la metodología para una encuesta de grupos terapéuticos y debe leerse a la vez que el Capítulo 3 (Preparación) del Manual.

1. Seleccionar un grupo terapéutico de medicamentos

Probablemente casi todos los grupos terapéuticos de medicamentos pueden ser estudiados usando el abordaje OMS/AIS para medir precios. Según el grupo de medicamentos y dónde se proporcionan estos medicamentos en el sistema sanitario, puede que la metodología necesite diversos grados de modificaciones. Las secciones siguientes tratan las consideraciones para el diseño del estudio así como las implicaciones de las diferentes opciones.

La mayoría de los medicamentos de los estudios de grupos terapéuticos descritos en la introducción se encuentran normalmente en todos los niveles del sistema de atención sanitaria y de manera amplia en el sector privado y, por tanto, la metodología estándar OMS/AIS puede ser aplicada con muy pocas adaptaciones. Sin embargo, si los medicamentos del grupo terapéutico que usted quiere estudiar no están disponibles en todos los niveles del sistema público de atención sanitaria, ni tampoco de un modo amplio en el sector privado, entonces la metodología requiere más adaptaciones, desde cambiar la estructura de muestreo hasta incluir sólo aquellos niveles y puntos de venta dónde se deberían encontrar los medicamentos.

2. Planificar dónde realizar la encuesta

2.1 Planificar dónde realizar la encuesta: ¿Nacional o regional?

Como con las encuestas normales de precios de medicamentos, las encuestas de grupo terapéutico normalmente implicarán el estudio de todo el país. Sin embargo, aparte de las razones discutidas en la sección 3.1.1. del manual que pueden dar lugar a que se realicen encuestas regionales, puede haber consideraciones adicionales para una encuesta de grupo terapéutico – para una encuesta de grupo terapéutico de medicamentos antimaláricos, se puede decidir estudiar los precios y la disponibilidad solamente en áreas de transmisión moderada y alta, excluyendo las áreas de baja transmisión.

2.2 Identificar los sectores en que se hará la encuesta

El libro de trabajo de OMS/AIS de Precios de Medicamentos – Parte I, permite comparar fácilmente los precios y disponibilidad de medicamentos en hasta 4 sectores como se describe en la sección 3.1.2 del manual.

Entender cómo obtienen los pacientes los medicamentos del grupo terapéutico en estudio orientará sobre qué sectores estudiar. Puede ocurrir que los medicamentos en estudio sean obtenidos por los pacientes en los mismos lugares que otros medicamentos esenciales, o puede darse una situación muy diferente.

Es importante investigar qué sectores son los más importantes para la obtención, por los pacientes, de los medicamentos de este grupo terapéutico. Otros objetivos adicionales de la encuesta pueden determinar qué sectores es necesario incluir en el estudio – por ej. el objetivo del estudio puede ser examinar la ampliación del papel del sector privado en la provisión de medicamentos para VIH/SIDA y, por tanto, sería importante entender el precio y disponibilidad de los medicamentos en los sectores dónde la mayoría del suministro tiene lugar ahora, pero también cuál es la situación actual en el sector privado.

Incluso para un mismo sector, puede ocurrir que los medicamentos en estudio sean suministrados de diferentes modos por diferentes financiadores, siguiendo diferentes rutas de cadena de distribución, gestionados por separado o suministrados a los pacientes en diferentes lugares. En el diseño del estudio, puede que se quieran estudiar estas diferentes rutas y puntos de dispensación como sectores separados para permitir la realización de comparaciones. Un ejemplo podría ser con medicamentos para VIH/SIDA, donde los suministros de diferentes donantes/programas subvencionados se gestionan completamente por separado.

2.3 Identificar las áreas de encuesta

Aparte de excluir ciertas áreas porque los objetivos de la encuesta limiten el alcance geográfico de la encuesta, por ej. sólo estudiando los precios y disponibilidad de medicamentos antimaláricos en áreas del país de transmisión moderada o alta, la selección de áreas de estudio debería seguir el proceso descrito en la sección 3.1.3. del manual.

3. Seleccionar la muestra

Se debe seguir el abordaje para seleccionar una muestra de puntos de venta descrito en la sección 3.2. del manual, a menos que el grupo terapéutico de medicamentos en estudio no sea generalmente suministrado, o que la política sea que no se suministre, en todos los establecimientos y puntos de venta en los sectores en estudio.

Algunos medicamentos, como los medicamentos para VIH/SIDA, TB y cáncer, con frecuencia sólo se suministran en centros de tratamiento designados o acreditados. A menos que el abordaje de muestreo sea adaptado, el aplicar el abordaje estándar subestimaría la disponibilidad, y quizás se recogerían un número insuficiente de puntos de datos para poder analizar adecuadamente los datos de precios – ya que muchos de los establecimientos/puntos de venta visitados no deberían tener los medicamentos. Esto puede superarse fácilmente seleccionando los establecimientos con una estructura de muestreo que sólo incluya los establecimientos/puntos de venta designados, lo que permitirá analizar los precios, disponibilidad y asequibilidad en los centros designados/acreditados. Se pueden considerar necesarios diferentes planteamientos si la política de designación/acreditación de centros difiere por sector – lo que es importante es aplicar el planteamiento de manera sistemática de modo que todos los sectores sean seleccionados usando el mismo principio. Puede ocurrir también que los centros clínicos estén acreditados, pero que no haya acreditación para las farmacias privadas – entonces, en este caso, los criterios de designación/acreditación pueden ser usados para seleccionar estos puntos de venta y los criterios descritos en la sección 3.2. del manual para los puntos de venta de medicamentos del sector privado (los puntos de venta más próximos a los puntos de venta públicos seleccionados).

No obstante, si la designación o acreditación no se respeta de un modo amplio, podría ser más apropiada la selección de todos los puntos de venta de medicamentos descrita en la sección 3.2. ya que los resultados informarán de la disponibilidad y precios reales en vez de la disponibilidad y precios de aquellos puntos de venta que en teoría deben suministrar esos medicamentos.

4. Decidir cuántos medicamentos estudiar

El libro de trabajo de Precios de Medicamentos de la OMS/AIS-- Parte I permite comparar fácilmente los precios y la disponibilidad de hasta 50 medicamentos como se describe en la sección 3.3 del manual.

Incluir en la encuesta todas las alternativas terapéuticas para una patología particular proporciona una representación más precisa de la disponibilidad que si se examinan uno o dos medicamentos mientras que existen productos alternativos. No obstante, para patologías con una gran número de tratamientos alternativos, la lista de medicamentos puede llegar a ser bastante larga, ya que las permutaciones de cada medicamento, forma farmacéutica y concentración cuentan como un medicamento en términos del diseño de la encuesta. El tiempo y los recursos necesarios para ejecutar una encuesta con una lista extensa de medicamentos deben ser considerados cuidadosamente.

Según cuántos medicamentos se deseen estudiar en la encuesta del grupo terapéutico, la encuesta puede ser o bien gestionada en el seno de una encuesta normal de precios de medicamentos, bien como una encuesta separada. Sea cuál sea la opción elegida, se recomienda que el estudio incluya al menos los 14 medicamentos básicos globales, y, cuándo sea posible, los 16 medicamentos básicos regionales. – Esto permitirá comparar las dinámicas de precio y disponibilidad del grupo terapéutico de

medicamentos con aquellas de otros medicamentos esenciales, lo que puede ser muy valioso en la interpretación de los resultados y elaboración de las recomendaciones y estrategias relacionadas con sus objetivos de encuesta. También permitirá expandir la base de datos global de acceso público con importantes datos de precios y disponibilidad globales y regionales.

Los medicamentos del grupo terapéutico estudiados como los 20 medicamentos complementarios

Si todas las áreas geográficas están incluidas en el proceso de selección de área geográficas, y si hay 20 o menos diferentes permutaciones de medicamentos/formas farmacéuticas/ concentraciones en el grupo terapéutico de medicamentos que se quiere estudiar, entonces estos medicamentos pueden constituirse en la lista de medicamentos complementarios⁸ y la encuesta ejecutada tal como se describe en el modo normal utilizando el libro de trabajo estándar (Parte I).

Si las áreas geográficas en estudio excluyen ciertas áreas del país a causa de los objetivos del estudio de grupo terapéutico (como se ha discutido previamente), entonces, todavía puede emplearse el abordaje estándar pero con la limitación de que los resultados de precios y disponibilidad de los otros medicamentos sólo reflejarán los resultados en esas áreas geográficas, en vez de, por ejemplo, en todo el país.

Examinar más de 20 medicamentos del grupo terapéutico

Si se incluyen más de 20 diferentes permutaciones de medicamentos/formas farmacéuticas/concentraciones en el grupo terapéutico, hay dos opciones a considerar en el diseño de la encuesta:

- a) Excluir la lista básica regional de medicamentos, permitiendo estudiar hasta 36 medicamentos del grupo terapéutico en un solo libro de trabajo (Parte I)⁹. Observe que los 14 medicamentos básicos globales deben incluirse siempre por las razones descritas anteriormente.
- b) Utilizar más de un libro de trabajo; se pueden estudiar 50 medicamentos por libro de trabajo, así que usando dos libros de trabajo, por ejemplo, le permitiría estudiar los 30 medicamentos básicos globales y regionales, más otros 70 medicamentos del grupo terapéutico. Observe que el uso de múltiples libros de trabajo concierne solamente a la Parte I del libro de trabajo, y no a la Parte II la cual está reservada para la introducción de datos y análisis de los componentes del precio.

La exclusión de la lista básica regional tendrá el inconveniente de que no se podrán comparar los resultados de precio, disponibilidad ni asequibilidad de los medicamentos del grupo terapéutico en estudio con otros medicamentos esenciales, y además no contribuirá a la expansión de la base de datos global de acceso público de los resultados de las encuestas de precios de medicamentos.

Utilizar más de un libro de trabajo (Parte I) significa que puede estudiar, en potencia, tantos medicamentos como desee. Sin embargo, la carga de trabajo en la gestión de los datos y análisis de los resultados resultará un desafío mayor. Se necesitan ejecutar manualmente más análisis ya que el análisis automático en el libro de trabajo sólo se aplica a aquellos medicamentos en ese libro de trabajo en particular y no a los medicamentos dispersos en múltiples libros de trabajo. El número de libros de trabajo que se utilicen debe limitarse tanto como sea posible y no pasar, preferiblemente, de dos.

Al determinar el número de medicamentos del grupo terapéutico a estudiar, es necesario considerar cómo de completo se necesita que sea el estudio— en consonancia con los objetivos y teniendo en cuenta que cada permutación de medicamento, forma farmacéutica y concentración cuenta como un medicamento. La lista de medicamentos puede, de este modo, acabarse muy rápidamente.

5. Seleccionar los medicamentos que se incluyen en el estudio

Como ya se ha expuesto anteriormente, se recomienda encarecidamente la inclusión en la encuesta de los medicamentos de la lista básica global, y, si es posible la inclusión de los medicamentos de la lista

básica regional. Tal como se discute en la sección 3.3.1 del manual, sólo se deben borrar medicamentos si no están registrados en el país.

Selección de la lista de medicamentos complementarios para el grupo terapéutico de medicamentos en estudio

Anteriormente se ha discutido sobre las limitaciones de expandir demasiado la lista de medicamentos e, idealmente, no se deben usar más de 2 libros de trabajo (100 medicamentos).

Es bastante probable que, si se hiciera una lista de todas las permutaciones de medicamentos/formas farmacéuticas/concentraciones del grupo terapéutico en consideración, tendría cientos de artículos – por ejemplo, más de 180 permutaciones de medicamentos/formas farmacéuticas/concentraciones de medicamentos antimaláricos están registrados en Uganda.

Por tanto, es probable que sea necesario establecer ciertas prioridades en los medicamentos a estudiar en el grupo terapéutico. La sección 3.3.2 aconseja sobre cómo seleccionar los medicamentos complementarios en general, siendo la mayoría de estas consideraciones, y algunas otras, relevantes para establecer las prioridades en una encuesta de grupo terapéutico:

- a) No todos los medicamentos registrados están comercializados en el país -- a veces, los medicamentos se registran antes de su lanzamiento en un país, y en otras ocasiones los medicamentos continúan estando registrados a pesar de que ya no están comercializados; identificar estos artículos puede reducir su lista de medicamentos. Para aquellos medicamentos que no le sean familiares, esta información puede obtenerse del titular de la autorización de comercialización, importador y/o distribuidor.
- b) Las directrices terapéuticas nacionales o los hábitos de tratamiento local – se deben incluir medicamentos que están recomendados en las directrices terapéuticas locales o nacionales. Adicionalmente, los medicamentos comúnmente prescritos como alternativa a los tratamientos recomendados, sea racional o irracional, coste-efectivo o no, pueden incluirse para que se puedan comparar el precio, disponibilidad y asequibilidad de los medicamentos recomendados y comúnmente utilizados para la misma patología.
- c) Disponibilidad supuesta en todos los niveles en estudio – para asegurar que haya suficientes datos para un análisis robusto.
- d) Existencia de un precio internacional de referencia. En la metodología estándar, es esencial que todos los medicamentos en estudio tengan un precio internacional para permitir la realización de un análisis adecuado usando un estándar externo (el precio internacional de referencia). Esto se discute en el Capítulo 3, Recuadro 3.5, así como las diferentes fuentes de precios internacionales de referencia – el precio internacional de referencia de MSH es el más completo, relevante y comúnmente utilizado. Antes de decidir qué precio internacional de referencia usar, se debe hacer un análisis entre las opciones enumeradas en el recuadro 3.5 para identificar la fuente con más coincidencias con su lista de medicamentos¹⁰.

Sin embargo, en un análisis de grupo terapéutico en el que la mayoría de los medicamentos, formas farmacéuticas y concentraciones comúnmente utilizados se está estudiando, no es probable que todos tengan un precio internacional de referencia MSH – y si se utiliza otra fuente, es improbable que todos tengan precio internacional de referencia.

Como se expuso anteriormente, es muy probable que algunos medicamentos que usted quiere estudiar no tengan precio internacional de referencia; en este caso, el análisis de los medicamentos tiene que hacerse en dos partes: 1) usando los Ratios de Mediana de Precio (ver sección del Manual Capítulo 8, Recuadro 8.1) para aquellos medicamentos con un precio internacional de referencia; y 2) usando la mediana de precio en moneda local. La mediana de precios en moneda local se calcula

automáticamente y se presenta en la última columna de cada página de *Consolidación de Datos Terreno*, en la vista “introducción de datos” con los Ratios activados para mostrar los datos resumen de cada medicamento individual (ver manual, sección 7.4.1)¹¹, pero no se presenta en las páginas “Resumen sector” ni “Resumen producto”.

Un abordaje alternativo, si está usando los precios MSH como precios internacionales de referencia (para aquellos medicamentos que tienen un precio internacional de referencia) es usar la columna “otro precio unitario” en la página de precios de referencia del libro de trabajo (Parte I). Al introducir para cada medicamento el valor en esta columna [$1 \div (\text{tasa de cambio})$] como el precio unitario (por ej. si $1\text{U}\$ = 1680$ Uganda Shillings, introduzca en la columna “otro precio unitario”¹² para cada medicamento [$1 \div 1680$] = 0,000595), y entonces esto da lugar a que cuando el botón “MSH/Otros precios” de la página de precios de referencia está pulsado, todos los análisis del libro de trabajo se harán en moneda local para todos los medicamentos etiquetados como RMP (independientemente de si hay un precio internacional de referencia o no). Pulsar el botón de nuevo devolverá el análisis los precios MSH y lo que esté etiquetado como RMP será RMP (para aquellos medicamentos con precio internacional de referencia).

El análisis de la disponibilidad y asequibilidad no depende del precio internacional de referencia y, por tanto, no resulta afectado por la existencia o no de un precio internacional de referencia.

6. Introducción de datos

El Capítulo 7 del manual describe la introducción de datos y sólo es ligeramente diferente si se utiliza más de un libro de trabajo, en cuyo caso se debe prestar especial atención al introducir los códigos de identificación de puntos de venta correspondientes a los libros de trabajo (Fila 7 del cuadro de introducción de datos de las páginas de *Consolidación de Datos Terreno*).

7. Análisis de los resultados

El capítulo 8 del manual discute sobre cómo analizar e interpretar los datos. Para encuestas de grupos terapéuticos se pueden seguir muchos de estos consejos tal como se describen allí. No obstante, hay algunas consideraciones especiales:

- a) Como se ha discutido anteriormente, si se usa más de un libro de trabajo, el análisis exigirá más esfuerzo ya que el trabajo está repartido entre más de un libro de trabajo y el análisis automático sólo se aplica a una serie de las que se están estudiando (es decir, sólo a aquella en ese libro de trabajo). Si son necesarios análisis de la canasta completa de medicamentos en todos los libros de trabajo, entonces, tendrán que realizarse manualmente.
- b) En todos los análisis de información de precios de medicamentos, la comparación del precio de cada medicamento entre y dentro de los sectores, y entre regiones y países, es más sólido estadísticamente que comparar una canasta de medicamentos entre y dentro de los sectores; y entre regiones y países. Con las encuestas de grupos terapéuticos, el análisis de los resultados de una canasta puede ser completamente irrelevante. Por ejemplo, en una encuesta de grupo terapéutico de medicamentos para tuberculosis, puede estudiar el tratamiento recomendado como primera línea así como una serie de medicamentos no recomendados en su país para la TB. Presentar información de precio y disponibilidad de la canasta de medicamentos recomendados y no recomendados tendría poco significado ya que la canasta de “alta” disponibilidad indicaría que se guardan stocks de medicamentos no recomendados –que no es el efecto buscado. Pero será absolutamente relevante presentar información del precio y la disponibilidad de los medicamentos de uno en uno. Las comparaciones por “canastas” de la lista entera de medicamentos sólo tienen sentido, por tanto, cuando se pretende que haya stocks de todos los medicamentos. Una forma

alternativa de no-seleccionar algunos medicamentos en la comparación de canastas es usar la columna “incluir en análisis” en cada página de introducción de datos de cada sector (columna D del cuadro de datos en las páginas de *Consolidación de Datos Terreno*) (ver manual Sección 8.5).

- c) Si se usa el abordaje alternativo descrito en 5.d) más arriba, se debe tener cuidado para saber cuándo se ha usado el precio internacional de referencia MSH para calcular un Ratio de Mediana de Precio y cuándo se ha usado la “otra fuente de precios” para calcular el precio en moneda local.

8. Medir los componentes del precio final (al paciente)

Como con el manual normal de la encuesta de precios de medicamentos, el entender los componentes del precio final (paciente) completa aún más el cuadro para la comprensión de los precios de medicamentos. Ejecutar un estudio de componentes del precio como se describe en el Capítulo 9 es, por tanto, altamente recomendable. Igual que con la selección de medicamentos descrita más arriba, es valioso estudiar una pequeña proporción de medicamentos esenciales fuera del grupo terapéutico en estudio para poder ver si hay grandes diferencias entre el grupo terapéutico y los medicamentos esenciales en general.

SI ESTÁ CONSIDERANDO LLEVAR A CABO UNA ENCUESTA DE GRUPO TERAPÉUTICO, CONTACTE A AIS (info@haiweb.org) O LA OMS (medicineprices@who.int) PARA DISCUTIR SOBRE SU PROTOCOLO PROPUESTO ANTES DE COMENZAR CON LA FORMACIÓN O EL TRABAJO DE TERRENO.

¹ Rao R, Thapa D. Nepal: reproductive health commodity pricing survey. Understanding access, equity, and affordability of essential reproductive health commodities. 2005. USAID/DELIVER.

http://www.haiweb.org/medicineprices/related/12012006/NepalRHPrising_final%20rpt.pdf

² Beitz J. and Romero D. Prices of reproductive health medicines in Nicaragua. March 2006. PATH

http://www.haiweb.org/medicineprices/related/09062006/NicaraguaPricingStudy_Final.pdf

³ Mendis S, Fukino K, Cameron A, Laing R, Filipe A, et al. The availability and affordability of selected essential medicines for chronic diseases in six low- and middle-income countries. Bull World Health Org 2007; 85(4): 279-87

<http://www.who.int/bulletin/volumes/85/4/06-033647.pdf>

⁴ https://www.mmv.org/article.php?id_article=392

⁵ <http://www.rollbackmalaria.org/globalsubsidytaskforce.html>

⁶ Gelders S, Ewen M, Noguchi N, Laing R. Price, availability and affordability An international comparison of chronic disease medicines, WHO/EMRO and HAI <http://www.haiweb.org/medicineprices/30052006/CHRONICANN.pdf>

⁷ www.haiweb.org/medicineprices

⁸ Un libro de trabajo estándar puede albergar a 50 medicamentos; si alguno de los 14 medicamentos básicos globales o de los 16 básicos regionales se han borrado porque no están registrados en el país (ver sección 3.3), entonces, se pueden acomodar más de 20 medicamentos complementarios.

⁹ Los medicamentos se pueden borrar como se describe en la sección 3.4 del manual.

¹⁰ Tenga en cuenta que debe usarse el mismo conjunto de precios de referencia para todos los medicamentos de la encuesta, es decir, no se pueden combinar dos tipos de precios internacionales de referencia.

¹¹ Columna “E1”

¹² Columna “J”