

4. Greene SK, Huang J, Abrams AM, et al. Gastrointestinal disease outbreak detection using multiple data streams from electronic medical records. *Foodborne Pathog Dis.* 2012;9:431-41.
5. Martín-Ampudia M, Mariscal M, López-Gigosos RM, et al. Under-notification of cryptosporidiosis by routine clinical and laboratory practices among non-hospitalised children with acute diarrhoea in Southern Spain. *Infection.* 2012;40:113-9.

María Ángeles Onieva-García^{a,*}, María José Molina-Rueda^a, Diego Almagro-López^b y Diego Almagro-Nievas^b

^a Servicio de Medicina Preventiva y Salud Pública, Unidad de Gestión Clínica de Medicina Preventiva, Vigilancia y Promoción de la Salud, Hospital Universitario Virgen de las Nieves, Granada, España

^b Sección de Epidemiología, Distrito Granada-Metropolitano, Unidad de Gestión Clínica de Medicina Preventiva, Vigilancia y Promoción de la Salud, Granada, España

* Autor para correspondencia.
Correo electrónico: mariaa.onieva@gmail.com
(M.Á. Onieva-García).

<http://dx.doi.org/10.1016/j.gaceta.2014.06.006>

Efecto del Real Decreto-Ley 16/2012 sobre el consumo de fármacos excluidos de la financiación pública en Navarra



Effect of Royal Decree-Law 16/2012 on consumption of drugs excluded from public coverage in Navarre (Spain)

Sra. Directora:

Tras la promulgación en el verano de 2012 del Real Decreto-Ley 16/2012 que establecía en su capítulo IV un conjunto de medidas sobre la prestación farmacéutica, se incluía una lista de medicamentos excluidos de la financiación atendiendo a diferentes criterios, entre los que se encuentra el estar indicados para síntomas menores¹. Esta medida entró en vigor en septiembre de 2012. El Real Decreto-Ley provocó un interesante debate en la revista que usted dirige, con argumentos a favor y en contra del copago de fármacos^{2,3}. Desde el principio echamos de menos una valoración de los que quedaban totalmente excluidos de la financiación. Nos planteamos realizar un trabajo para valorar el impacto que la medida legislativa había tenido sobre el consumo de estos medicamentos.

El estudio tuvo como ámbito geográfico la Comunidad Foral de Navarra, cuya población es de 640.000 habitantes. La unidad de medida fue el número de envases distribuidos por el mayorista a las farmacias de cada principio activo incluido previamente en la financiación y excluido por el Real Decreto-Ley, cuantificados por mes. Los datos se obtuvieron del mayorista de distribución farmacéutica que tiene una cuota de mercado del

60% aproximadamente en Navarra. Se compararon los periodos de enero-agosto de 2012, antes de la entrada en vigor de la desfinanciación, y enero-agosto de 2013, posterior a la entrada en vigor de la norma. Los principios activos se agruparon en seis grupos farmacológicos (flebotónicos, lubricantes oftálmicos, antiinflamatorios tópicos, mucolíticos, antitusígenos y laxantes) y se calcularon sus correspondientes variaciones en cifras absolutas y porcentajes.

En el periodo de enero-agosto de 2012 se distribuyeron 282.039 envases de fármacos que luego fueron desfinanciados (tabla 1). En el mismo periodo del año 2013, los envases distribuidos fueron 162.681, con un descenso del 42,3%. Por grupos, los flebotónicos pasaron de 32.511 a 13.365 envases (disminución del 58,9%), los lubricantes oftálmicos de 66.550 a 30.873 (disminución del 53,6%), los antiinflamatorios tópicos de 54.773 a 32.262 (disminución del 41,1%), los mucolíticos de 68.489 a 45.961 (disminución del 32,9%), los antitusígenos de 19.711 a 13.205 (descenso del 33%) y los laxantes de 40.005 a 27.015 (descenso del 32,5%). El descenso se inicia en el mes de septiembre de 2012 para los flebotónicos, los lubricantes oftálmicos, los antiinflamatorios tópicos y los laxantes; para los antitusígenos y los mucolíticos el descenso se produce a partir de febrero de 2013.

Los resultados de este estudio en cuanto a reducción de consumo son coherentes con los obtenidos en revisiones similares⁴, en las que el pago directo de fármacos no esenciales produce una reducción en su consumo. La desfinanciación no siempre se corresponde con una reducción de gasto⁵.

Este estudio tiene como limitación no contar con el 100% del consumo en la comunidad estudiada, así como no medir el consumo

Tabla 1

Número de envases distribuidos en el periodo enero-agosto de 2012 y 2013, por grupos farmacológicos, con la diferencia total expresada en porcentaje

| | | Ene | Feb | Mar | Abr | May | Jun | Jul | Ago | Total | Diferencia |
|---------------------------|------|--------|--------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|--------|------------|
| Flebotónicos | 2012 | 3.225 | 3.765 | 4.147 | 3.477 | 4.179 | 5.263 | 4.129 | 4.326 | 32.511 | -58,9% |
| | 2013 | 2.115 | 1.553 | 1.436 | 1.448 | 1.522 | 1.591 | 2.048 | 1.652 | 13.365 | |
| Lubricantes oftálmicos | 2012 | 8.297 | 7.690 | 8.443 | 8.441 | 8.675 | 9.718 | 6.946 | 8.340 | 66.550 | -53,6% |
| | 2013 | 4.054 | 3.754 | 3.497 | 3.793 | 3.849 | 3.807 | 4.201 | 3.918 | 30.873 | |
| Antiinflamatorios tópicos | 2012 | 6.930 | 5.906 | 7.458 | 7.190 | 8.312 | 6.702 | 5.618 | 6.657 | 54.773 | -41,1% |
| | 2013 | 3.840 | 3.920 | 3.581 | 4.523 | 4.137 | 4.979 | 3.525 | 3.757 | 32.262 | |
| Mucolíticos | 2012 | 14.081 | 13.408 | 9.738 | 8.814 | 7.524 | 5.499 | 4.488 | 4.937 | 68.489 | -32,9% |
| | 2013 | 9.510 | 7.598 | 6.093 | 5.645 | 5.439 | 4.253 | 3.742 | 3.681 | 45.961 | |
| Antitusígenos | 2012 | 4.458 | 4.774 | 3.156 | 2.151 | 1.997 | 1.293 | 888 | 994 | 19.711 | -33% |
| | 2013 | 2.690 | 2.441 | 2.049 | 1.637 | 1.565 | 1.194 | 881 | 748 | 13.205 | |
| Laxantes | 2012 | 5.329 | 4.933 | 5.121 | 4.932 | 5.085 | 5.115 | 4.086 | 5.404 | 40.005 | -32,5% |
| | 2013 | 3.571 | 3.102 | 3.314 | 3.399 | 3.411 | 3.189 | 3.767 | 3.262 | 27.015 | |

en dosis diarias definidas. Hacen falta más estudios para cuantificar su impacto.

Contribuciones de autoría

Todos los autores participaron en la concepción y el diseño del estudio, la adquisición de los datos y su análisis e interpretación. La redacción del artículo se debe a P. Aldaz Herce. Todos los autores participaron en la revisión crítica del artículo, contribuyeron con sus aportaciones y aprobaron la versión final para su publicación.

Financiación

Ninguna.

Conflictos de intereses

Ninguno.

Agradecimientos

A la empresa Nafarco por habernos cedido los datos solicitados para la realización de este estudio. A la Fundación Miguel Servet por su apoyo metodológico.

Bibliografía

1. Real Decreto-Ley 16/2012 de 20 de abril de medidas urgentes para garantizar la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud y mejorar la calidad y seguridad de sus prestaciones. BOE n° 98, 24 de abril de 2012; Sec. I: 31278-312.
2. Rodríguez M, Puig-Junoy J. Por qué no hay que temer al copago. *Gac Sanit.* 2012;26:78-9.
3. Benach J, Muntaner C, Tarafa G. El copago es inequitativo, injusto y evitable. *Gac Sanit.* 2012;26:491.
4. Pichetti S, Sorasith C, Sermet C. Analysis of the impact of removing mucolytics and expectorants from the list of reimbursable drugs on prescription rates: a time-series analysis for France 1998-2010. *Health Policy.* 2011;102:159-69.
5. Navarro V. El error de las políticas de austeridad, recortes incluidos, en la sanidad pública. *Gac Sanit.* 2012;26:174-5.

Pablo Aldaz^{a,*}, David Escalada^a, Blanca Martínez-Monreal^a, Ana Azparren^b y M. Eugenia Ursúa^a

^a Centro de Salud de San Juan, Dirección de Atención Primaria, Servicio Navarro de Salud, Pamplona, España

^b Servicio de Farmacia de Atención Primaria, Servicio Navarro de Salud, Pamplona, España

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: paldazhe@cfnavarra.es (P. Aldaz).

<http://dx.doi.org/10.1016/j.gaceta.2014.07.012>

El artículo que se convirtió en propuesta rechazada por el Parlamento



The article that turned into rejected proposal by Parliament

Sra. Directora:

Hace un año se publicó un artículo que proponía implementar en España un programa de compensación de daños por acontecimientos adversos relacionados con vacunas¹. Identificaba la existencia de programas similares en 19 países, exponía las razones que lo justifican y efectuaba recomendaciones para acometerlo¹. Cinco meses después, el 25 de noviembre de 2013, se presentó al pleno del Congreso de Diputados la propuesta de un grupo parlamentario cuyo contenido es una versión extractada del mencionado artículo². Fue formulada en primera instancia como proposición no de ley y, posteriormente, como pregunta al gobierno con solicitud de respuesta escrita.

El hecho inusual de que un texto científico llegue al Congreso sorprende menos que la respuesta dada por el gobierno: «En relación con el asunto interesado hay que considerar que las vacunas han pasado por diferentes procesos de producción hasta hacerse más seguras y hoy en día se asocian en menor medida a problemas de calidad. Por otro lado, la experiencia adquirida en campañas (por ejemplo, durante la vacunación de la gripe) en las que millones de personas reciben al mismo tiempo el medicamento ha reforzado la capacidad de farmacovigilancia. Los antecedentes existentes en España y los mecanismos jurídicos de responsabilidad de las empresas productoras se consideran garantía suficiente»³. Una elusiva contestación que rechaza la propuesta y deriva hacia la industria farmacéutica la responsabilidad de afrontar posibles daños.

El carpetazo gubernamental podría considerarse una anécdota si no fuera porque refleja las erráticas políticas públicas sobre vacunación desarrolladas en España desde hace años, caracterizadas por su fragmentación y descoordinación. La consecuencia directa es una

pérdida de credibilidad de las vacunas como medida preventiva y como valor social que allana el terreno a la especulación y la inequidad. Baste como muestra el calendario vacunal “único”, que al final ha sido “común” e ignorado por las comunidades autónomas, que mantienen sus propios esquemas vacunales.

Por el contrario, en Francia, país con tradición legisladora sobre vacunas que implantó su programa de indemnización de daños hace 50 años¹, se compensa tanto a las *victimés de vaccinations* obligatorias como a las de la gripe A (H1N1) 09 a través de su Office National d'Indemnisation des Accidents Médicaux (ONIAM, www.oniam.fr). Su gobierno interviene de forma activa dando valor a la vacunación mediante grupos de estudio en la Asamblea Nacional. Disponen además de una oficina encargada de facilitar la acción del Parlamento en materia científica y tecnológica, formada por 18 miembros de la Asamblea Nacional y otros tantos del senado, que el pasado mes de mayo celebró un debate abierto, prensa incluida, sobre la controversia de los adyuvantes vacunales y donde participaron la comunidad científica y los actores críticos, discutiendo alternativas o la posibilidad de una moratoria⁴.

La defensiva respuesta de nuestro gobierno manifiesta la polarización de la crisis sobre las vacunas en España orientada hacia su seguridad, calidad o eficacia, con una clara indiferencia hacia los aspectos relacionados con la vacunología social, esto es, los factores psicológicos, sociales y políticos que afectan a la confianza pública sobre las vacunas⁵.

Contribuciones de autoría

J. Tuells es el único autor del texto.

Financiación

Ninguna.