



Costos versus beneficios de la terapia biológica y perfil de utilización actual

Costs versus benefits of biological therapy and current utilization profile

Eduardo Xavier Macias Collahuazo^{1*} <https://orcid.org/0000-0002-4232-8640>

Henry David Vásquez Vásquez¹ <https://orcid.org/0000-0002-5312-693X>

Maryuri Alexandra Zamora Cusme² <https://orcid.org/0000-0001-9768-3212>

Víctor Hugo Vásquez Samaniego³ <https://orcid.org/0000-0002-2036-8457>

¹Escuela Superior Politécnica de Chimborazo. Riobamba, Ecuador.

²Escuela Superior Politécnica Agropecuaria de Manabí “Manuel Félix López”. Manabí, Ecuador.

³Universidad Nacional de Chimborazo. Riobamba, Ecuador.

*Autor para la correspondencia. Correo electrónico: edxamaco@hotmail.com

RESUMEN

Introducción: La terapia biológica es una de las últimas novedades farmacológicas en los esquemas terapéuticos de varias afecciones. Sus beneficios son indiscutibles; sin embargo, los costos, eventos adversos y los perfiles de utilización merecen un análisis más profundo.

Objetivo: Analizar la relación entre costos y beneficios de la terapia biológica, así como su perfil de utilización actual.

Desarrollo: Se realizó un análisis de los costos frente a los beneficios de la terapia biológica teniendo en cuenta sus principales mecanismos etiopatogénicos, eventos adversos y costos económicos. También se estudiaron sus principales perfiles de indicación en función de sus características farmacocinéticas y la factibilidad de su incorporación al cuadro básico de medicamentos de las instituciones de salud pública de Ecuador.



Conclusiones: Los fármacos biológicos presentan ventajas relacionadas con la selectividad de las dianas terapéuticas y el control del proceso inflamatorio. Sin embargo, su alto costo, el elevado porcentaje de aparición de eventos adversos graves y las barreras de acceso plantean importantes desafíos en términos de equidad sanitaria y sostenibilidad para el sistema de salud ecuatoriano.

Palabras clave: costos de la atención en salud; productos biológicos; terapia biológica.

ABSTRACT

Introduction: Biological therapy is one of the latest pharmacological innovations in therapeutic regimens for various conditions. Its benefits are indisputable; however, its costs, adverse events, and utilization profiles merit further analysis.

Objective: To analyze the cost-benefit ratio of biological therapy as well as its current utilization profile.

Development: A cost-benefit analysis of biological therapy was conducted, taking into account its main etiopathogenic mechanisms, adverse events, and economic costs. Its main indication profiles were also studied based on their pharmacokinetic characteristics and the feasibility of incorporating them into the basic medication regimens of public health institutions in Ecuador.

Conclusions: Biological drugs offer advantages related to the selectivity of therapeutic targets and the control of the inflammatory process. However, their high cost, the high rate of serious adverse events, and access barriers pose significant challenges in terms of health equity and sustainability for the Ecuadorian health system.

Keywords: health care costs; biological products; biological therapy.

Recibido: 14/01/2025

Aprobado: 08/08/2025



INTRODUCCIÓN

Desde el surgimiento de la humanidad existen personas que han dedicado su vida al estudio y tratamiento de todas aquellas enfermedades que afectan a los seres humanos. Cada año se conocen adelantos que facilitan el diagnóstico y tratamiento de enfermedades que, por su complejidad, aun no existe un adecuado control sobre ellas. Desde hace alrededor de una década, se han introducido los fármacos biológicos como una alternativa terapéutica a un grupo de enfermedades con difícil control.⁽¹⁾

La introducción de las terapias biológicas en el contexto clínico, epidemiológico y sanitario mundial tienen un impacto significativo en diversos niveles. Han transformado la manera en que se abordan muchas enfermedades crónicas, autoinmunes y oncológicas.⁽²⁾

Dentro del impacto generado en el contexto clínico puede señalarse la mejora en el tratamiento de enfermedades crónicas; una mayor eficacia y la personalización de los tratamientos médicos orientados a dianas terapéuticas específicas. Estos elementos brindan nuevas opciones terapéuticas para enfermedades refractarias, lo que incide de manera positiva en la percepción de calidad de vida de los pacientes.^(1,2)

En el contexto epidemiológico es necesario señalar que la incorporación de los fármacos biológicos ha significado un paso adelante en la reducción de la prevalencia de complicaciones asociadas a enfermedades de difícil control. Sin embargo, no todo ha sido favorable, ya que la inmunosupresión y la inhibición de la respuesta inflamatoria, que se presentan en muchos casos, favorece la aparición de infecciones oportunistas y reactivación de afecciones como la tuberculosis y el herpes zóster, entre otras.^(1,3)

En el contexto sanitario general puede plantearse que la terapia biológica ha revolucionado los sistemas de salud; su introducción demanda de nuevos servicios como locales específicos para las infusiones de estos fármacos, lo que condiciona aumento en los gastos de salud, a lo cual se suma el costo de los fármacos. La introducción de los fármacos biológicos ha puesto de manifiesto la inequidad y falta de acceso a estos tratamientos, ya que en los países subdesarrollados es difícil acceder a este tipo de fármacos, debido a la accesibilidad o los gastos económicos.^(2,3) A todo lo



previo, se debe añadir que se desconocen las consecuencias futuras para el estado de salud de los pacientes, derivadas del uso prolongado de estos fármacos.

En Ecuador, los fármacos biológicos se han utilizado para tratar enfermedades reumáticas, neoplásicas y otras afecciones inflamatorias que pueden verse frenadas por estos grupos farmacológicos. Sin embargo, existen problemas relacionados con sus costos y, sobre todo, con su perfil de utilización.

El objetivo de este trabajo es analizar la relación entre costos y beneficios de la terapia biológica, así como su perfil de utilización actual.

DESARROLLO

El análisis de los costos beneficios de cualquier grupo farmacológico y su perfil de prescripción constituye una herramienta administrativa que orienta sobre la correcta utilización de dicho grupo. Si bien es cierto que los fármacos biológicos controlan distintos procesos, hay que analizar otros elementos importantes.

Propiedades farmacocinéticas y ventajas de la utilización de fármacos biológicos

Los fármacos biológicos tienen propiedades farmacocinéticas únicas debido a su origen y estructura compleja, lo cual los diferencia de los fármacos convencionales (moléculas pequeñas). Dichas propiedades se refieren a cómo son absorbidos, distribuidos, metabolizados y excretados por el cuerpo, lo cual está influenciado por su tamaño, estructura molecular y mecanismos de acción.^(1,3)

Al referirse a la absorción, es necesario señalar que su gran tamaño molecular y la inestabilidad que generan en el tracto gastrointestinal condicionan que su vía de administración sea parenteral; la absorción lenta propicia una acción prolongada en el organismo. Estos fármacos no pueden atravesar con facilidad las membranas celulares. Por lo tanto, se distribuyen con mayor frecuencia en los compartimentos vasculares y extracelulares, donde se unen a dianas específicas, lo que les otorga una distribución selectiva, con aumento de su eficacia terapéutica.^(2,4)



La principal ventaja en cuanto a su metabolismo es que los fármacos biológicos no se metabolizan a nivel hepático de forma general; esta situación, además de minimizar el riesgo de hepatotoxicidad, también disminuye el riesgo de interacciones medicamentosas. Su lenta eliminación alarga su vida media, lo que genera mayor tiempo de efecto de sus propiedades específicas. Como elemento negativo asociado a sus características farmacocinéticas es necesario señalar que los fármacos biológicos pueden llegar a desencadenar una respuesta inmune ya que pueden ser reconocidos como una sustancia extraña y generar anticuerpos en su contra. Este fenómeno es conocido como inmunogenicidad.^(1,4)

Si bien es cierto que existen bondades farmacocinéticas que justifican la prescripción de fármacos biológicos, hay que considerar la presencia de otros elementos como es el factor inmunogenicidad, cuya presencia exacerbaría la actividad de la mayoría de las enfermedades para las que se prescriben estos fármacos.

Costos de la prescripción de fármacos biológicos

La terapia biológica es un tratamiento avanzado que utiliza sustancias biológicas (como anticuerpos monoclonales) para tratar enfermedades neoplásicas, la artritis reumatoide y enfermedades inflamatorias intestinales entre otras. Para evaluar si la terapia biológica es una opción adecuada, es crucial considerar los costos y beneficios asociados.^(2,5)

Los medicamentos biológicos suelen ser costosos debido a su proceso de desarrollo, investigación y producción. Estos pueden costar miles de dólares al mes o más, dependiendo del tratamiento específico. A esto se debe adicionar los costos de administración al ser las vías parenterales las de mayor frecuencia de utilización. Otro elemento a tener en cuenta dentro de los costos relacionados con la terapia biológica son los relacionados con el seguimiento clínico y de laboratorio, que se conjugan con las ausencias laborales y la necesidad de traslados al no estar disponible la administración de este grupo farmacológico en todas las unidades de salud. Todos estos factores hacen que en no pocas oportunidades los fármacos biológicos estén fuera del alcance de la mayoría de las personas en el contexto ecuatoriano.^(2,3)

Según el análisis realizado por el equipo de investigación, el costo promedio de un tratamiento con fármacos biológicos en Ecuador oscila entre los 1200 y 1700 dólares de los EE. UU. (USD)



mensualmente; lo que representa un monto muy difícil de cubrir teniendo en cuenta el nivel adquisitivo promedio de la población ecuatoriana.

Principales perfiles de prescripción de la terapia biológica

Cada día hay más perfiles de aplicación de la terapia biológica, por lo que su utilización está relacionada con un gran número de enfermedades. Su prescripción está relacionada con el control del proceso inflamatorio, la inhibición de la respuesta inmune o de distintos receptores relacionados con la generación de enfermedades. La figura 1 muestra un resumen de los principales perfiles de utilización de la terapia biológica.^(2,5)

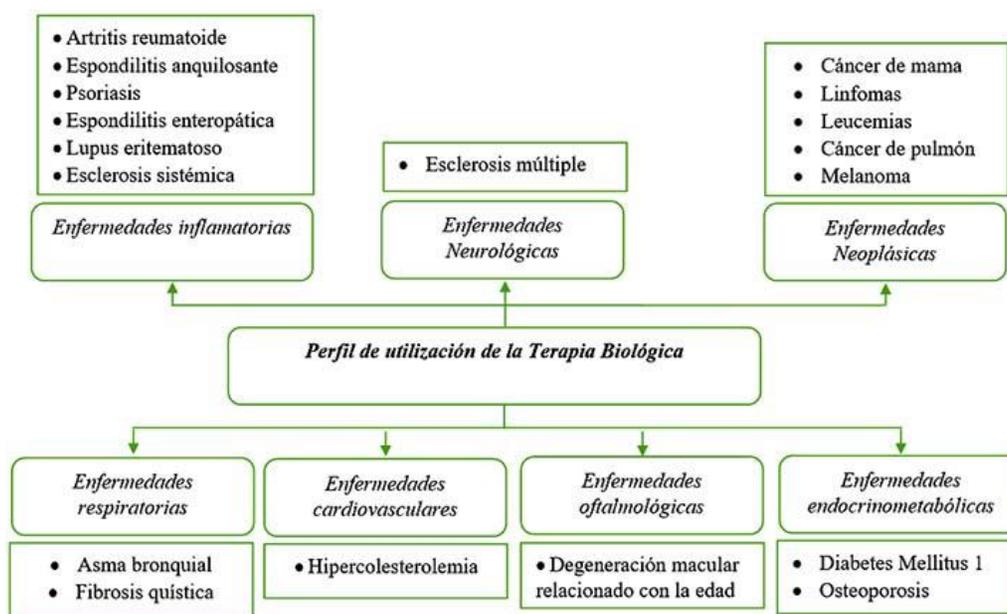


Fig. 1 - Principales perfiles de utilización de la terapia biológica.

Factibilidad de incorporación de los fármacos biológicos dentro del cuadro básico de medicamentos de las instituciones de salud públicas del Ecuador

La incorporación de los fármacos biológicos al cuadro básico de medicamentos de las instituciones de salud públicas del Ecuador plantea un reto importante debido a varios factores, entre ellos el alto costo de los biológicos, la infraestructura sanitaria necesaria, la política de salud del país, y la



demanda de tratamientos especializados para enfermedades crónicas y complejas. No obstante, también existe un gran potencial para mejorar la atención médica y reducir las complicaciones de diversas enfermedades.

Los fármacos biológicos tienen un costo mayor al de los medicamentos tradicionales.^(2,6) Para las instituciones de salud pública en Ecuador, donde los recursos son limitados, esto representa un desafío importante. Los biológicos pueden suponer una carga significativa para el presupuesto de salud, sobre todo en enfermedades crónicas como el cáncer, la artritis reumatoide o la enfermedad inflamatoria intestinal, en las que el tratamiento es a largo plazo. Esta situación se agrava con la ausencia de guías terapéuticas que regulan la prescripción de estos fármacos, la cual, en muchas ocasiones, se realiza injustificadamente y sin seguir las pautas requeridas en cada enfermedad.

El equipo de investigación considera esta situación como uno de los principales problemas a enfrentar y que es factible de resolver, su presencia no permite optimizar el uso adecuado de este grupo farmacológico acorde a los requerimientos actuales en cada enfermedad y paciente. En ocasiones, según la experiencia observada en distintas instituciones de salud, se procede a comenzar tratamiento con terapia biológica en pacientes con artritis reumatoide sin explorar otros esquemas terapéuticos más seguros y con menor costo económico. Es por eso que se considera necesario elaborar guías terapéuticas específicas para el uso de agentes biológicos o actualizar y enriquecer las guías de actuación clínica de las enfermedades que incluyen su posible uso como agente terapéutico.

Actualmente, los pacientes tienen un acceso limitado a tratamientos avanzados, como los fármacos biológicos, en muchas instituciones de salud pública en Ecuador. Esto afecta especialmente a aquellos con enfermedades complejas, los que adicionalmente cuentan con bajos recursos económicos.

La incorporación de los fármacos biológicos dentro del cuadro básico requeriría una evaluación cuidadosa de costo-beneficio. Si bien los biológicos pueden tener un costo inicial elevado, su capacidad para prevenir complicaciones graves y mejorar la calidad de vida de los pacientes podría justificar su inversión a largo plazo; si se logra disminuir los costos asociados a hospitalizaciones y tratamientos convencionales menos efectivos.



Una posible estrategia sería una incorporación progresiva de los fármacos biológicos, comenzar con las áreas más críticas y extender gradualmente el acceso a medida que se fortalece la infraestructura y se generan más recursos. Esto permitiría probar su efectividad en el sistema público, sin comprometer de inmediato grandes cantidades de presupuesto. Para ello, sería necesario contar con políticas rigurosas que justifiquen su prescripción, para evitar lo sucedido años atrás, cuando hubo un uso indiscriminado de estos fármacos, debido a su alto costo, lo que ha provocado un desabastecimiento casi total durante estos años.

El Ministerio de Salud de Ecuador tendría que diseñar políticas claras para priorizar el acceso a estos tratamientos, así como establecer los criterios de elegibilidad para los pacientes, ya que los biológicos están indicados en esquemas terapéuticos de enfermedades graves y crónicas que no responden a terapias convencionales.

Enfermedades como el cáncer, la diabetes, y trastornos autoinmunes e inflamatorios son crecientes en el país.^(4,7) Estas condiciones tienen un alto impacto en la salud pública, lo que justifica la necesidad de contar con tratamientos más efectivos como los biológicos. La inclusión de estos medicamentos permitiría un control más adecuado de estas enfermedades y mejorar los resultados clínicos.

Se concluye que la introducción de las terapias biológicas ha marcado un hito en la medicina moderna, con un impacto profundo en el tratamiento de enfermedades complejas, mejoran la percepción de la calidad de vida de los pacientes y modifican el curso de muchas enfermedades crónicas. Además, cuentan con la ventaja de que son muy selectivas en las dianas terapéuticas y el control del proceso inflamatorio.

Sin embargo, su alto costo, el elevado porcentaje de aparición de eventos adversos graves y las barreras de acceso plantean desafíos importantes en términos de equidad sanitaria y sostenibilidad para el sistema de salud ecuatoriano. La factibilidad de incorporar los fármacos biológicos en el cuadro básico de medicamentos dependerá de una cuidadosa planificación y evaluación, teniendo en cuenta los altos costos y los requerimientos de infraestructura necesario. Si se logran implementar de manera progresiva, los fármacos biológicos tienen el potencial de mejorar la



calidad de vida de los pacientes y reducir los costos a largo plazo de las enfermedades que representan una gran carga para el sistema de salud pública.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Dallo I, Etcheto HF, Collazo C, Chahla J, Gobbi A. Terapias biológicas en artroscopía de rodilla. De las ciencias básicas a la aplicación clínica [Internet]. Revista Artroscopia Educ Med Súper. 2020 [acceso: 02/09/2024]; 27(3):136-45. Disponible en: <https://revistaartroscopia.com.ar/index.php/revista/article/view/116>
2. Quera R, Córdova A, Núñez P, Correa I, Flores L. Utilización de Upadacitinib en el tratamiento de la enfermedad de Crohn: reporte de dos casos clínicos [Internet]. Revista de Gastroenterología del Perú. 2024 [acceso: 02/09/2024]; 44(2):162-6. Disponible en: http://www.scielo.org.pe/scielo.php?pid=S1022-51292024000200162&script=sci_arttext
3. Monforte-Gasque MP, Lázaro-Gallardo EM, Lázaro-Castellano AM, Querol-Hernández AC, Maroto-García E, Borrás-Martí F. Evaluación del dolor en pacientes con patologías reumáticas en tratamiento con terapias biológicas [Internet]. Anales Sis San Navarra. 2022 [acceso: 04/09/2024]; 45(3):e1020. Disponible en: http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1137-66272022000300005&lng=es
4. Castillo EJ, Palomeque, DM. Terapia Biológica y Moduladores del Sistema Inmunológico en el tratamiento de las Enfermedades Inflammatorias Intestinales [Internet]. Salud ConCiencia. 2023 [acceso: 01/09/2024]; 2(2):e32. Disponible en: <https://saludconciencia.com.ar/index.php/scc/article/view/32>
5. Mosquera-Klinger G. Tuberculosis intestinal secundaria a uso de terapia biológica: ¿puede mimetizar la enfermedad de Crohn? [Internet]. Univ Medicina. 2021 [acceso: 03/09/2024]; 62(1):110-7. Disponible en: http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S2011-08392021000100011&lng=en
6. Orozco HA, García MB, Girón LN, Pacheco R. Terapia biológica en artritis reumatoidea: una revisión de reacciones adversas [Internet]. Revista Colombiana de Reumatología. 2022 [acceso:



01/09/2024]; 29(4):239-48. Disponible en:

<https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S0121812321000876>

7. Yamamoto-Furusho JK, Bosques-Padilla FJ, Martínez-Vázquez MA. Segundo Consenso Mexicano de terapia biológica y moléculas pequeñas en enfermedad inflamatoria intestinal [Internet]. Revista de Gastroenterología de México. 2021 [acceso: 02/09/2024]; 86(1):70-85. Disponible en: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0375090620301324>

Conflictos de interés

Los autores no refieren conflictos de interés.

Información financiera

Los autores no refieren haber recibido financiación.

Disponibilidad de datos

No hay datos asociados con este artículo.