

Propuesta para una política de medicamentos centrada en el acceso para la República Argentina

Cómo construir el acceso
a medicamentos

Coordinador

Federico Tobar
Gabriela Hamilton

Autores

María Teresa Bürgin Drago
Gabriela Hamilton
Estela Izquierdo
Esteban Lifschitz
Armando Reale
Daniel Ricchione
Alejandro Sonis
Federico Tobar
Emilce Vicentin

"Propuesta para una política de medicamentos centrada en el acceso para la República Argentina"

Cómo construir el acceso a medicamentos

Coordinadores:

Gabriela Hamilton

Federico Tobar

Autores:

María Teresa Bürgin Drago

Gabriela Hamilton

Estela Izquierdo

Esteban Lifschitz

Armando Reale

Daniel Ricchione

Alejandro Sonis

Federico Tobar

Emilce Vicentin

Contenido

Presentación del libro	8
Capítulo 1 Propuesta para una política de medicamentos centrada en el acceso para la República Argentina	12
1.1 El problema	12
1.2 Las soluciones	14
1.3 Una propuesta para Argentina	16
Capítulo 2 ¿Por qué es necesario implementar una política de medicamentos en Argentina? Federico Tobar	22
2.1 Introducción: el acceso a medicamentos como problema para la política pública	22
2.2 Entre dos interpretaciones económicas del medicamento	25
2.3 Los desafíos de la política de medicamentos	29
2.4 ¿Es necesaria la regulación económica de medicamentos en Argentina?	30
2.5 ¿Es necesaria la provisión pública de medicamentos en Argentina?	33
2.5 En conclusión, ¿por qué hace falta una política de medicamentos?	34
Capítulo 3 ¿Es posible la regulación del precio de los medicamentos en Argentina? Gabriela Hamilton, Federico Tobar y Armando Reale	35
3.1 Introducción	35
3.2 ¿Cómo se aplica la regulación económica a los medicamentos?	37
3.3 Herramientas de fijación de precios y márgenes de comercialización de medicamentos.	43
a- Tipos de fijación	44
b- Mecanismos para la fijación de precios	45
3.4 ¿Cómo implementar una regulación económica a los medicamentos en Argentina?	51
Capítulo 4 ¿Cómo promover medicamentos genéricos en Argentina? Daniel Ricchione	55
4.1 Los medicamentos genéricos	55
4.2 Biodisponibilidad y bioequivalencia	56
4.3 Bioexención	58
4.4 Medicamentos biosimilares	59
4.5 Precio de los medicamentos genéricos y biosimilares: ¿son realmente más baratos?	60
4.6 Estrategias para mejorar el acceso a los medicamentos a través de genéricos y biosimilares.	63

4.7 Conclusiones	67
Capítulo 5 ¿Cómo promover la asequibilidad a medicamentos de alto precio (MAP)?	
Emilce Vicentin y Gabriela Hamilton	69
5.1 ¿Por qué llamamos a los medicamentos o productos médicos de alto precio y no de alto costo?	69
5.2 ¿Por qué es necesario realizar la Evaluación de Tecnología Sanitaria en Argentina?	71
5.3 ¿Por qué debería implementarse un seguro nacional para las enfermedades catastróficas (SENEC) en Argentina?	73
5.4 ¿Cómo diseñar el Seguro Nacional de Enfermedades Catastróficas?	77
5.5 Conclusiones	80
Capítulo 6 ¿Cómo hacer una Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias en Argentina? Esteban Lifschitz	85
6.1 Introducción	85
3.2. Propuestas	85
Capítulo 7 ¿Qué puede realizar Argentina en relación a la provisión pública de medicamentos? Alejandro Sonis y Estela Izquierdo	91
7.1. Introducción	91
7.2 ¿Por qué un país debería tener una estrategia de provisión pública?	91
7.3 ¿Por qué la provisión pública es una inversión?	93
7.4 ¿Cuáles son los desafíos que enfrenta la provisión pública de medicamentos?	95
7.5 ¿Qué experiencias hay de provisión pública en la región?	96
a) Argentina	97
b) Brasil	99
c) Chile	100
d) Uruguay	101
7.6 ¿Qué elementos se podrían tener en cuenta en los programas de provisión pública de medicamentos basándonos en las experiencias de otros países de América Latina?	101
7.7 ¿Cómo la provisión pública puede incidir en la propuesta para una política de medicamentos centrada en el acceso para la Argentina?	104
7.8 Conclusiones	105
Capítulo 8 Uso racional y seguridad del paciente Estela Izquierdo y Daniel Ricchione	107
8.1 Introducción	107
8.2 Vinculación entre el acceso a los medicamentos, el uso racional y la seguridad del paciente	109
8.3 Barreras que se oponen al uso racional y la seguridad del paciente	112

8.4 Factores que impactan sobre la seguridad y el uso racional de los medicamentos	
114	
8.4.1 Resistencia antimicrobiana	114
8.4.2 Trazabilidad	115
8.4.3 Conciliación de medicamentos	118
8.4.4 Farmacovigilancia	120
8.4.5 Adherencia al tratamiento	122
8.5 Propuesta para asegurar un uso racional de medicamentos y seguridad del paciente:	125
Capítulo 9 ¿Qué se puede hacer para resolver la judicialización de la cobertura de medicamentos? María Teresa Bürgin Drago	127
9.1 Introducción: El síndrome de la flor de Kadupul	127
9.2 Acercamiento a unos interrogantes sobre la temática.	130
9.3 Conclusiones	133
Capítulo 10 Gestión de medicamentos en hospitales Estela Izquierdo y Daniel Riccione	
135	
10.1 Introducción	135
10.2 Componentes de la gestión de los medicamentos	137
10.3 Estrategias para mejorar el acceso en el entorno de los servicios de internación:	
145	
10.4 Recomendaciones sobre la gestión de medicamentos para mejorar el acceso en estos niveles de atención.	146
Anexo I. Siglas y Abreviaturas	152
Anexo Glosario	154
Bibliografía	158
Acerca de los autores	172

Presentación del libro

Este libro aborda uno de los problemas y desafíos más importantes del siglo XXI: ¿cómo lograr que las personas accedan a los tratamientos farmacéuticos imprescindibles para el cuidado de su salud?

Enfocándonos en la Argentina, el libro explora las particularidades de un país que presenta tanto fortalezas como debilidades en relación con la producción y provisión de medicamentos. Tiene una industria nacional sólida, capaz de satisfacer la mayoría de las necesidades; cuenta con un sistema de salud que brinda cobertura y suministra medicamentos de manera más generosa que cualquier otro país de la región, e incluso que algunos países desarrollados con un estado de bienestar; y el precio de los medicamentos, medido en dólares corrientes, es más económico que en muchos lugares, aunque no en todos.

Pero, como consagra Caetano Veloso, “de cerca nadie es normal”. Aún falta mucho por conquistar en términos de acceso. Por ejemplo, un argentino tiene que trabajar en promedio cinco veces más que un español para cubrir el costo del tratamiento de una infección bacteriana con antibióticos. Este libro se pone del lado de las personas. No de los proveedores, ni de los financiadores, sino del lado del argentino de a pie, que se enferma, porque es un espécimen humano, y que, al hacerlo, necesita acceder al diagnóstico, recibir la prescripción del tratamiento, adquirirlo de manera inmediata y, sobre todo, contar con los medios para mantenerlo de manera completa y adecuada. La peculiaridad de Argentina, ese “extremo occidente”, es que las personas tienen altas chances de llegar al diagnóstico (sobre todo cuando se trata de enfermedades frecuentes), pero bajas probabilidades de completar y/o continuar un tratamiento. Es, tal vez, el único país donde es más fácil conseguir una receta (real, legítima y bien prescrita), que conseguir el medicamento en sí. Con más frecuencia se consigue concretar aquello que resulta más complejo. Este aspecto implica la prestación de un servicio por parte de profesionales altamente calificados, en contraste con la logística necesaria para suministrar un bien industrial transable y de producción local, considerado como algo más sencillo de alcanzar.

En un principio, nos planteamos la siguiente pregunta: ¿qué implica realmente tener acceso a medicamentos? Básicamente, se refiere a asegurar que aquellas personas que requieren un tratamiento avalado y evaluado puedan acceder a dicho cuidado para disminuir y/o controlar su enfermedad. El problema del acceso no es igual en países sin una industria farmacéutica desarrollada que en países que exportan medicamentos a todo el mundo. Argentina es un país que hace investigación y desarrollo de medicamentos y vacunas innovadoras; incluso ha logrado premios Nobel de Medicina. Resulta complicado (de hecho, inaceptable) concebir que existan personas que mueren por no acceder a tratamientos que son desarrollados y producidos en su propia región.

El libro presenta propuestas concretas. No se limita a tematizar y analizar, sino que compromete soluciones basadas en evidencias. Es el resultado de diversos estudios e investigaciones sobre cómo promover el acceso a los medicamentos mediante una política integral. Su objetivo es ser una herramienta al momento de reflexionar sobre una política de medicamentos que mejore el acceso a los mismos en Argentina.

En el primer capítulo se presenta la propuesta política en su conjunto y, a partir del mismo, el lector podrá desarrollar cada uno de los diferentes temas en los capítulos sucesivos de acuerdo a su interés de profundizar en uno u otro. Si bien los argumentos presentados pueden ser aplicables a otros países, el libro está diseñado desde y para la realidad específica de Argentina.

Esta propuesta se basa en un documento elaborado por el grupo de estudio Kadupules de la Fundación del Sanatorio Güemes y presentado en mesa de controversias del 15 de noviembre de 2018 en la Fundación Sanatorio Güemes. En ese momento, el grupo estaba compuesto por: Alejandro Risso Vazquez, Armando Mariano Reale, Eduardo Luis Jatib, Esteban Lifschitz, Federico Tobar, Fernando Avellaneda, Gabriela Hamilton, Gabriela Vidal, Gustavo Leónidas Criscuolo y María Teresa Bürgin Drago.

El segundo capítulo explora la razón por la cual el acceso a medicamentos se convierte en un asunto político. En otras palabras, examina por qué es responsabilidad del Estado abordar este tema en lugar de dejar que la oferta y la demanda determinen quién recibe tratamiento y quién no. La importancia de este capítulo radica en que establece los fundamentos del valor estratégico en la resolución del problema de acceso a medicamentos en Argentina.

En el tercer capítulo, se aborda posibilidad de regular los precios de los medicamentos en Argentina y sus posibles implementaciones. Desde una perspectiva centrada en la decisión política, se despliega un abanico de herramientas que viabilizarían esta regulación en el contexto argentino.

El cuarto capítulo está centrado en los medicamentos genéricos y biosimilares, su fortalecimiento a través de las normas regulatorias y su rol en la formación y contención de los precios. A partir de estos conceptos, se elaboran una serie de propuestas para mejorar el acceso a los medicamentos a través del fomento y uso de los medicamentos genéricos de calidad.

En el quinto capítulo se describen los medicamentos de alto precio y las estrategias necesarias para que sean asequibles. Hoy en día, se han convertido en unas de las principales amenazas para la sostenibilidad financiera de los sistemas de salud, limitando la financiación de otros tratamientos que necesitan de la inversión pública. En ese sentido, los gobiernos deben instalar medidas de regulación económica para contrarrestar las fallas del mercado ocasionadas.

En el sexto capítulo se presenta un decálogo de cómo crear una Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias en Argentina.

En el séptimo capítulo aparece la cuestión crucial: “¿por qué un país debería adoptar una estrategia de provisión pública de medicamentos?”. Analiza el papel fundamental que debe cumplir el Estado para garantizar el acceso a la salud y aborda los desafíos inherentes a su implementación. El capítulo extiende su análisis para incluir lecciones valiosas y consideraciones prácticas extraídas de otras experiencias de América Latina. Este enfoque integral no solo destaca la importancia de tales estrategias para la equidad en salud, sino que también ofrece un marco para desarrollar políticas de salud más eficaces y justas.

En el octavo capítulo se tratan los factores que inciden sobre el uso racional de los medicamentos y su impacto sobre la seguridad del paciente. Se exponen brevemente

las directrices dadas al respecto por la Organización Mundial de la Salud y las autoridades regulatorias nacionales, haciendo hincapié en la relación existente entre acceso y uso racional del fármaco y su consecuente impacto sobre la salud y seguridad de los pacientes. Se describen varias estrategias para favorecer estas prácticas, tales como la creación de un Sistema Nacional de Trazabilidad, los procesos de conciliación de medicamentos, la farmacovigilancia, el seguimiento farmacoterapéutico, entre otros. Además, se presentan una serie de recomendaciones y directrices tendientes a promover y reforzar las políticas de uso racional de los medicamentos y de seguridad de los pacientes.

El noveno capítulo describe la problemática de la judicialización de la salud, su relación con las diferentes formas de acceso según subsectores y políticas públicas y las consecuencias en la interposición de demandas.

En el último capítulo se revisan los aspectos más importantes relacionados con la gestión de los medicamentos en el nivel hospitalario, de menor a mayor complejidad. El acceso a los mismos pasa a través de procesos que tienen lugar en el interior de las instituciones, en lugar de llevarse a cabo mediante una dispensa en una farmacia comunitaria. Por lo tanto, es un modelo mucho más complejo y su optimización requiere un estudio detallado de cuáles son las etapas o componentes que lo atraviesan para determinar las herramientas de mejora de cada uno de ellos y generar mayor eficiencia en el acceso.

En el caso de Argentina, es factible mejorar el acceso a los medicamentos y, como mencionó el médico egipcio Mahmoud Fathalla¹, *“la mayoría de las personas no están muriendo por enfermedades incurables; están muriendo porque, en ciertas sociedades, aún no se ha decidido que vale la pena salvarles la vida”*. Contamos con el conocimiento de las necesidades y las herramientas necesarias, solo hace falta la voluntad para llevarlo a cabo.

Federico Tobar y Gabriela Hamilton

¹ galardonado por las Naciones Unidas en 2009

Capítulo 1

Propuesta para una política de medicamentos centrada en el acceso para la República Argentina²

¿Cuántas veces un hombre puede voltear la cabeza pretendiendo que no ve?

Bob Dylan. Blowin' In The Wind, 1962

El gasto en medicamentos constituye uno de los componentes más ineficientes del sistema de salud argentino. No solo genera una mala utilización de los recursos, sino también condiciona el acceso de la población y con ello, afecta la adherencia a los tratamientos y la sostenibilidad del sistema en su conjunto. Por estos motivos, requiere de una intervención estratégica por parte del Estado nacional. Esta propuesta presenta un conjunto de intervenciones a ser incorporadas que, de forma articulada, contribuirán a mejorar el acceso de la población a los medicamentos, contener la inflación en salud y racionalizar el funcionamiento del sistema de salud en su conjunto.

1.1 El problema

El problema del acceso de la población a los medicamentos en Argentina genera, como consecuencias últimas, un déficit de racionalidad y un déficit de legitimidad del sistema de salud. El primero se vincula a niveles de ineficiencia técnica y asignativa³ de los gastos en salud. El segundo se vincula a una crisis de equidad en el acceso a la salud y un déficit de satisfacción de la población con el sistema de salud. En la Figura 1 se presenta un esquema sintético del árbol de problemas que da cuenta de esta situación.

Si se analiza el problema desde la perspectiva de los actores involucrados, las consecuencias inmediatas percibidas son las siguientes:

- 1)** *Los ciudadanos* registran una dificultad creciente para poder adquirir y pagar los medicamentos que necesitan, porque los medicamentos son caros (en relación a los ingresos de la población) y sus precios aumentan (a veces registrando niveles de inflación superiores a otros bienes de consumo). En Argentina, el gasto en medicamentos representa un 40% del total, siendo el componente más significativo dentro del gasto de bolsillo en salud.

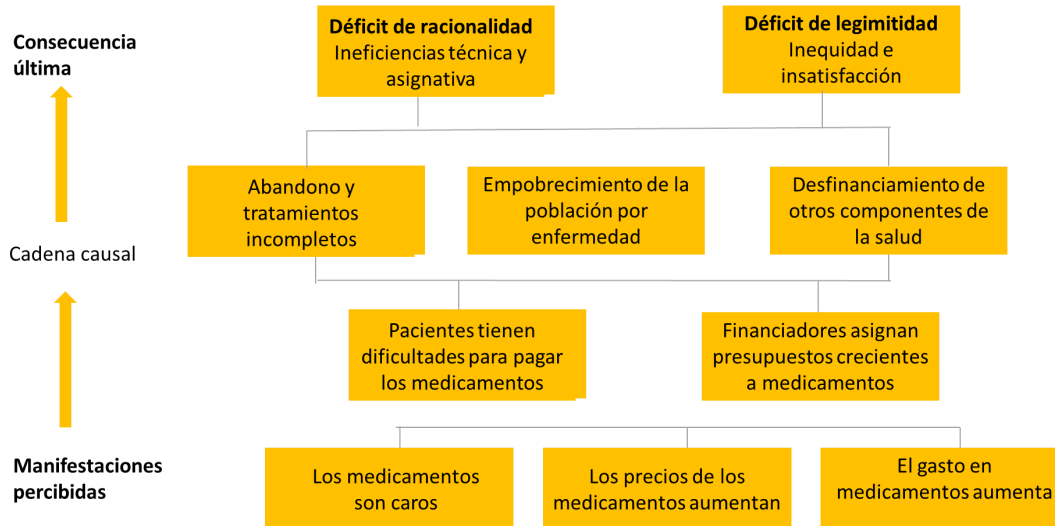
Es el segmento que más ha experimentado crecimiento. Entre 2005 y 2010, el gasto de bolsillo en salud aumentó en un 53%, mientras que el destinado a medicamentos lo hizo en un 73%, en contraste con el 30% de crecimiento en las consultas médicas (Bisang, et al., 2017). Un estudio de Consumidores Libres (2018) analizó diez presentaciones de alto consumo y determinó que, entre diciembre de 2015 y

² Esta propuesta fue elaborada y consensuada por las y los autores de este libro: María Teresa Bürgin Drago, Gabriela Hamilton, Estela Izquierdo, Esteban Lifschitz, Armando Reale, Daniel Ricchione, Alejandro Sonis, Federico Tobar y Emilce Vicentin

³ Para ampliar el término, consultar glosario al final del libro

septiembre de 2018, la variación de sus precios al público osciló entre el 95,18% y el 464%.

Figura 1. Árbol de problemas del acceso a medicamentos en Argentina



Fuente: elaboración propia.

Durante el periodo 2017-2018, aproximadamente el 75% del gasto de los hogares en salud se compuso de la suma del gasto en medicamentos y en afiliaciones, mientras que el 25% restante correspondió al gasto en internaciones, productos médicos y consultas médicas, odontológicas y otras consultas (Gasto de los hogares en Salud, 2021).

El gasto en medicamentos es el componente que más afecta a los hogares de bajos recursos. Esto se debe, por un lado, a que es el más inelástico al ingreso y altamente regresivo. La porción destinada a medicamentos en el gasto de bolsillo total en salud es mayor para los grupos más pobres (58%) que para el quintil de mayores ingresos (38%) (Bisang et al., 2017). Por otro lado, en situaciones de crisis económicas, la población enferma y somatiza más. Un estudio sobre los efectos de la crisis del 2001 y 2002 en la salud registró que el acceso a medicamentos fue el aspecto más impactado por la recesión económica (Fiszbein, et al., 2002).

2) Los prescriptores, ya sean médicos u odontólogos, enfrentan presiones múltiples en el momento de prescribir. En primer lugar, del lado de los oferentes de los medicamentos (fabricantes e importadores), quienes les incentivan a sustituir medicamentos y presentaciones conocidos por innovaciones y, la mayoría de las veces, por pseudo innovaciones, que en el 100% de los casos resultan más caras que el producto de referencia (Tobar, 2004).

En segundo lugar, los pacientes también presionan sobre el profesional para que prescriba de forma a veces irracional. Cada vez con mayor frecuencia, los profesionales se ven afectados por demandas judiciales por mala praxis, lo cual impulsa el ejercicio de la medicina defensiva, a veces iatrogénica y muchas veces inflacionaria. En Argentina, se ha relevado que en el año 2000 un 7,2% de los

prescriptores había sido demandado por mala praxis (Tobar, 2001). En ese momento, se estimaba que para el 2010, el costo de juicios y conciliaciones llegaría a representar el 1,75% del gasto total en salud en el país. En los últimos cinco años, las demandas han aumentado un 20% en el país. Hoy en día, uno de cada cuatro médicos es demandado. (Canonico, 2023)

En tercer lugar, los financiadores institucionales tienen interés en que los prescriptores no indiquen productos de alto precio. Esto impulsa el problema de la judicialización de la cobertura, que en hasta el 87% de los casos termina con fallos favorables para el paciente (Revets, et al., 2013).

3) *Los farmacéuticos* ejercen su profesión y, en el caso de los propietarios de farmacias, despliegan una actividad comercial en un entorno muy inestable. El aumento del número de presentaciones de los medicamentos y sus variaciones de precios, sumado a los vaivenes en el financiamiento, tanto vinculados al gasto de bolsillo como al institucional, afectan sus ingresos porque en general los mismos están reglados como un porcentaje del precio de venta del medicamento. Los que, además, están vinculados a los diferentes márgenes de ganancias y tienen los mismos incentivos desde la industria farmacéutica por la sustitución de medicamentos de mayor precio.

4) *Los financiadores institucionales* —es decir, el Estado, las obras sociales y las prepagas— enfrentan la necesidad de asignar presupuestos crecientes para garantizar la cobertura de medicamentos a la población porque el gasto en medicamentos se incrementa tanto debido a los precios como al consumo. Durante los últimos 25 años, la tasa de prescripciones, es decir, la cantidad de recetas por cada consulta médica, prácticamente se cuadruplicó, mientras que el promedio de consumo anual de medicamentos por persona se triplicó (Tobar, 2016). Registra una dinámica que ha sido caracterizada como una puja distributiva en los mercados de salud, en la cual el mercado de medicamentos va ganando progresivamente porciones mayores del presupuesto y tiene como efecto la desfinanciación de otras prestaciones e intervenciones (Muñoz, Alberto y Katz, J; 1986).

Por la ausencia de regulaciones al respecto en América Latina, entre 2013 y 2017, el gasto farmacéutico creció cuatro veces más rápido que en América del Norte y seis veces más rápido que en Europa (Izquierdo et al., 2018). Esto es porque Canadá, todos los países de Europa y, en forma incipiente, algunos países de América Latina (entre los que se destacan Brasil, Colombia, Ecuador, El Salvador y México) incorporan, en forma progresiva, medidas de regulación económica de sus mercados de medicamentos. En la sección siguiente se presentan algunas de las posibles intervenciones con ese objetivo.

1.2 Las soluciones

Los resultados de la investigación, desarrollo, producción, comercialización y utilización de medicamentos no solo se registran a nivel de la utilización de los recursos, también condicionan el acceso de la población y con ello, afectan no solo la adherencia a los tratamientos, sino también la sostenibilidad del sistema en su conjunto. En la Tabla 1 se

presenta un conjunto de medidas concretas para mejorar la eficiencia asignativa y la eficiencia técnica⁴ del gasto en medicamentos.

Tabla 1: Inventario de intervenciones para optimizar el gasto en medicamentos y promover el acceso

Fase	Posibles intervenciones
Investigación y desarrollo	<ol style="list-style-type: none"> 1. Desaprobación de ensayos clínicos cuyo comparador sea placebo, siempre que haya un estándar de tratamiento ya disponible. 2. Exigencia de presentar no solo los ensayos clínicos exitosos, sino todos los resultados (incluyendo los de ensayos con resultados no favorables). 3. Diálogos tempranos con la industria farmacéutica a fin de determinar los desenlaces relevantes por tipo de droga (acuerdos para desincentivar la incorporación de <i>me toos</i>; prevenir usos <i>off label</i> y la judicialización de la cobertura). 4. Incentivos para generación de oferta para enfermedades olvidadas prevalentes (Por ejemplo, Chagas).
Registro	<ol style="list-style-type: none"> 5. Trámite acelerado (<i>fast track</i>)⁵ para registro de productos genéricos. 6. Trabajar con las áreas donde se registran las patentes para promover la oferta de productos genéricos. 7. Requisito de envases terapéuticos (con cantidades de unidades y dosis acordes a guías y protocolos). 8. Definición sobre cuáles medicamentos son de venta libre de acuerdo al tipo de droga.
Regulación de precios (<i>pricing</i>)	<ol style="list-style-type: none"> 9. Empoderamiento del consumidor informando cuando existen alternativas más económicas. 10. Empoderamiento del farmacéutico promoviendo un cambio en el modelo de cobro de honorarios. 11. Fijación de precios basada en comparaciones internacionales. 12. Fijación de precios basada en definición de márgenes para cada instancia de la cadena de producción, comercialización. 13. Fijación de precios basados en acuerdos de entrada⁶, sustentados a través de evaluaciones farmacoeconómicas.
Cobertura	<ol style="list-style-type: none"> 14. Evaluación de Tecnologías Sanitarias para definir cobertura. 15. Priorización explícita⁷ de qué cubrir y qué no. Es decir, establecer qué tecnologías sanitarias deben ser evaluadas en función de los recursos públicos disponibles para beneficio de la población.

⁴ Para ampliar el concepto, consultar glosario al final del libro.

⁵ Para ampliar la información, consultar glosario al final del libro.

⁶ Para ampliar la información, consultar glosario al final del libro.

⁷ Para ampliar la información, consultar glosario al final del libro.

Fase	Posibles intervenciones
	16. Elaboración de vademécum ⁸ que incluya a toda la lista nacional de medicamentos esenciales, pero que solo contemple presentaciones y marcas competitivas.
Financiación	17. Cofinanciación selectiva estableciendo productos con mayores y menores porcentajes de cobertura. 18. Precios de referencia para reembolso (cofinanciación de un monto fijo, no de un % del precio de venta al público). 19. Acuerdos de riesgo compartido ⁹
Compra institucional	20. Pool de compras entre varios compradores para medicamentos de alto precio. 21. Compras internacionales a través de licitaciones públicas y/o servicios de provisión como los de ONU. 22. Mecanismos de compra electrónica (con subasta inversa y/o catálogo electrónico de productos precalificados con precios concursados).
Dispensación	23. Sustitución genérica. 24. Dispensación personalizada (envases secundarios en cantidades exactas a la prescripción). 25. Márgenes de retribución a la farmacia diferenciales para productos genéricos y/o protegidos (en un listado especial).
Utilización	26. Prescripción por Denominación Común Internacional. 27. Prescripción por dosis exactas. 28. Precios de referencia e información al paciente para incentivar el consumo de alternativas más asequibles.

Fuente: Elaboración propia.

El listado de intervenciones mencionadas no es exhaustivo, sino que se han destacado aquellas que se consideran más viables de ser aplicadas en el contexto argentino. Por ejemplo, hay países que controlan los márgenes de rentabilidad de cada instancia dentro de la cadena de abastecimiento (Hamilton et al., 2018), pero ello requiere de una capacidad de análisis de información contable y de monitoreo del mercado que no sería factible implementar en Argentina en el corto plazo. Además, no todas estas medidas registran el mismo impacto ni resultan igualmente fáciles de implementar. Se presenta a continuación una selección de las mismas considerada apropiada para Argentina.

1.3 Una propuesta para Argentina

Propósito:

Promover el acceso equitativo de la población argentina a los medicamentos.

⁸ Para ampliar la información, consultar glosario al final del libro.

⁹ Para ampliar la información, consultar el glosario al final del libro.

Objetivos específicos:

- 1) Contener el gasto de bolsillo en salud.
- 2) Racionalizar el costo total del sistema argentino de salud.
- 3) Racionalizar el costo de los medicamentos para financiadores individuales.

Componentes:

Se describen a continuación las intervenciones propuestas, dirigidas a dar respuesta a las áreas estratégicas definidas previamente. Si bien se presentan de manera separada, las estrategias se comportan como eslabones de una misma cadena:

- 1)** Evaluación de Tecnologías en Salud a ser cubiertas en todo el sistema argentino de salud. A través de la creación de una Agencia de Evaluación de Tecnologías en salud, con la función de definir qué debe ser cubierto por el sistema de salud, cómo debe ser utilizado y a qué valores se lo puede financiar. Una vez autorizada la comercialización del medicamento por ANMAT, es necesario analizar el aporte comparativo de las tecnologías sanitarias con relación a las disponibles, tanto en los resultados en salud que aportan como en los costos que supone su cobertura.

La CONETEC (Comisión Nacional de Evaluación de tecnologías Sanitarias y Excelencia Clínica) formula recomendaciones técnicas sobre la incorporación, desinversión, forma de uso, financiamiento y cobertura de las tecnologías sanitarias empleadas en el sistema de salud bajo dimensiones éticas, médicas, económicas y sociales, que tendrán carácter de referencia técnica nacional. Tales recomendaciones tienen carácter vinculante para el Ministerio de Salud, sus organismos descentralizados y desconcentrados (CONETEC, 2023).

En la actualidad, esta comisión está bajo la supervisión del Ministerio de Salud. Sería conveniente evaluar la posibilidad de que se cree una Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias que dependa de otro ministerio, como Ciencia y Tecnología. Esto se debe a que las recomendaciones de la agencia deben tener un impacto directo en el conjunto de servicios de salud disponibles para la población, como el Plan Médico Obligatorio (PMO), y en las políticas de reembolso para los financiadores del sistema de salud, especialmente el Sistema Único de Reintegro. Es crucial que estas recomendaciones sean vinculantes y gocen de una alta credibilidad entre los pacientes para asegurar el respeto a sus dictámenes.

- 2)** Fijación de precios en función de su valor terapéutico para los productos monopolísticos. Una vez que el medicamento reciba la autorización de ANMAT para su comercialización en el país, el mismo deberá ser evaluado por una entidad que determine su aporte comparativo frente a los tratamientos disponibles. A partir de este, se determinará el precio al que puede ser

comercializado. Existen diferentes experiencias al respecto, tanto en la región como en Europa. De esta manera, se reducirá el impacto económico de las nuevas tecnologías, permitiendo identificar aquellas que representan una verdadera innovación a las que se engloban dentro de los denominados medicamentos *me too*¹⁰.

Se hace necesaria la implementación de protocolos de seguimiento y monitoreo propuestos por el Ministerio de Salud para conocer la evolución de los pacientes posconsumo de medicamentos de alto precio, basándose en los resultados obtenidos de los indicadores de efectividad y eficiencia clínica. Además, permite actualizar las guías de práctica clínica, garantizar la transparencia y acceso a los datos clínicos y terapéuticos y establecer mejores condiciones de precios, ajustados en función de los resultados.

- 3)** Regulación de precios procompetitiva¹¹. En primer lugar, empoderando al ciudadano como consumidor inteligente al proporcionarle información adecuada respecto a si cada medicamento está siendo vendido a un precio competitivo o no, mediante un sistema de semáforo en cada envase. En segundo lugar, incentivando a los oferentes a competir por precios. Y, en tercer lugar, impidiendo que en Argentina los medicamentos monopólicos se vendan a precios superiores a los precios de comercialización en diez países de referencia.

- 4)** Financiación selectiva y expansión de niveles de cobertura. El uso racional de los medicamentos¹² se ve afectado no solo por la conducta prescriptiva de los profesionales de la salud, sino también por la modalidad de financiamiento de los mismos por parte de los pagadores. En un primer paso, se busca crear una lista de tecnologías a evaluar mediante un proceso abierto y participativo que involucre a toda la sociedad, incluyendo a pacientes, médicos, financiadores y fabricantes. Esta selección se llevará a cabo considerando los recursos disponibles, tanto financieros como humanos y de tiempo, con el objetivo de establecer un listado integral de tecnologías a evaluar. Posteriormente, se propone la elaboración de una lista positiva de medicamentos a través de la selección de un grupo de patologías con alta carga de enfermedad. La propuesta incluye la definición de precios de referencia en medicamentos con varios oferentes e incluso la cobertura al 100% por parte de los financiadores. De esa manera, se reduciría el impacto del gasto de bolsillo con la consecuente mejora en la adherencia a los tratamientos e incluso mejoraría el gasto de los financiadores, ya que el gasto no estaría atado al precio de una marca en particular sino al grupo al que pertenezca dicho medicamento. Así, aun cuando Argentina cuenta con una ley de prescripción por denominación común internacional, se reduciría el gasto ineficiente asociado a la marca y no al aporte de la droga.

¹⁰ Para ampliar la información, consultar glosario al final del libro

¹¹ Para ampliar la temática, consultar capítulo 3 “¿Es posible la regulación del precio de los medicamentos en Argentina?”

¹² Para ampliar la temática, consultar capítulo 7 “Uso racional y seguridad del paciente”

A su vez, se propone definir un listado negativo de medicamentos que no serán cubiertos por los financiadores en función de su bajo o nulo aporte en resultados sanitarios y a la disponibilidad de alternativas superadoras en el mercado. Esta medida repercutirá no solo en el uso racional de los recursos de los financiadores, sino también en una reducción sustancial del gasto de bolsillo, evitando que el usuario sea “socio” en la financiación de medicamentos que poco aportan a sus propios resultados.

- 5)** Compra centralizada de medicamentos de alto precio. A través de la creación de un *Seguro Nacional de Enfermedades Catastróficas*¹³ que permita garantizar que todos los argentinos que padezcan una enfermedad de baja prevalencia y alto precio reciban tratamiento similar en calidad, oportunidad y resolubilidad. Además, el costo de garantizar esa cobertura universal debe ser asequible para el sistema en su conjunto. Esto se logrará componiendo un fondo al que todos los financiadores institucionales (Estado, Obras Sociales y prepagas) hagan aportes capitados. El seguro detendrá el monopsonio de compra de medicamentos y dispositivos, y de contratación de prestadores. Acreditará prestadores y definirá valores modulados. Se ha evaluado que esto permitiría obtener ahorros de hasta el 75% en comparación con el modelo prestacional vigente (Hamilton, 2014).

- 6)** Cambios en la modalidad de financiación, adquisición y contratación por parte de las obras sociales. Hay un espectro amplio de medidas que van desde captar economías de escala a través de instrumentar pool de compras hasta la innovación en esquemas de contratación para la cobertura a través de la red de farmacias convenidas. Entre los primeros, ya hay experiencias recientes alentadoras en Argentina que podrían ser replicadas y extendidas. Entre los segundos, lo más importante es fijar un precio de referencia a ser cubierto por el financiador. Esto es, reemplazar un copago flotante por uno fijo.

En la Tabla 2 se propone un análisis de la relación entre las medidas y los principales objetivos a los que responden.

¹³ Para ampliar la temática, consultar capítulo 5 “¿Cómo promover la asequibilidad a medicamentos de alto precio (MAP)?”

Tabla 2: Instrumentos de política propuestos en función de sus principales objetivos

Objetivo	Instrumentos de política que intervienen
Contener el gasto de bolsillo en salud.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Regulación de precios procompetitiva. 2. Financiación selectiva y expansión de niveles de cobertura. 3. Fijación de precios en función de su valor terapéutico para los productos monopólicos.
Racionalizar el costo total del sistema argentino de salud.	<ol style="list-style-type: none"> 4. Evaluación de tecnologías en salud. 5. Compra centralizada de medicamentos de alto precio. 6. Fijación de precios en función de su valor terapéutico para los productos monopólicos.
Racionalizar el costo de los medicamentos para financiadores individuales.	<ol style="list-style-type: none"> 7. Financiación selectiva y expansión de niveles de cobertura. 8. Cambios en la modalidad de financiación, adquisición y contratación. 9. Fijación de precios en función de su valor terapéutico para los productos monopólicos.

Fuente: Elaboración propia

Capítulo 2

¿Por qué es necesario implementar una política de medicamentos en Argentina?

Federico Tobar

*“En medicamentos, quien consume no decide
y quien decide no paga”*

Hubert Humphrey¹⁴

2.1 Introducción: el acceso a medicamentos como problema para la política pública

Es posible que nuestra generación de argentinos viva más años que la generación de nuestros padres. Posible, pero no necesariamente probable. Porque vivir más, y en especial porque vivir mejor, requiere invertir más dinero en cuidados de salud. Y, fundamentalmente, porque esa inversión debe realizarse de forma adecuada, eficiente y racional, para obtener más salud por el dinero invertido. Uno de los factores más importantes en ese sentido es lo que el país haga para promover un acceso sostenido a los medicamentos y el uso racional de los mismos. Esos son los dos principales objetivos de las políticas de medicamentos.

Durante las dos primeras décadas del siglo XXI, los argentinos hemos conquistado más y mejores resultados de salud, pero ello ha requerido una inversión creciente de recursos, entre los cuales los medicamentos han sido el componente que más se expandió. Desde el 2000 al 2020 hemos ganado casi dos años de esperanza de vida, lo que significa que somos ahora un 3% más longevos de lo que éramos al finalizar el siglo pasado. Pero, en ese mismo período, según los datos registrados por el Banco Mundial, nuestro gasto anual en salud por habitante (medido en dólares corrientes) creció un 23% (Health Nutrition and Population Statistics, 2023). Y la fracción de ese gasto que es destinada a pagar medicamentos pasó de ser un cuarto a casi un tercio del total.

La función de producción en salud es cada vez más intensiva en el uso de medicamentos. Esto significa que la ecuación en la que se combinan diferentes cantidades de trabajo humano, tecnología e insumos, y que da como resultado que las personas estén más sanas, involucra cada año cantidades mayores de medicamentos. Durante el último cuarto de siglo, la tasa de prescripciones —es decir, la cantidad de recetas por cada consulta médica— prácticamente se cuadruplicó, mientras que el consumo —los envases de medicamento que cada persona consume en un año— se triplicó. La consecuencia es que durante este período nuestra salud se ha vuelto altamente dependiente del acceso a medicamentos y, por lo tanto, la dificultad para adquirirlos se ha constituido en la principal barrera de acceso a los cuidados médicos. La posibilidad de obtener un medicamento cuando se lo necesita es el aspecto en el

¹⁴ Exsenador de los Estados Unidos y vicepresidente bajo la administración de Lyndon B. Johnson

que se registran mayores brechas e inequidades entre ricos y pobres, así como entre quienes cuentan con cobertura de seguros de salud (obras sociales, mutuales y prepagas) y quienes solo acceden a los servicios públicos.

Hasta hace poco tiempo, albergamos la ilusión del progreso indefinido en salud. Creíamos, tal vez ingenuamente, que cada vez viviríamos más. Hoy sabemos que no se trata de una verdad ineludible. Por un lado, la pandemia nos hizo más conscientes de lo vulnerable que es nuestra salud y cuánto depende de lo que hagan los demás por cuidar su propia salud. Por otro lado, también descubrimos que el progreso económico, incluso que el bienestar económico y social conquistado a través de un crecimiento sostenido, no siempre viene de la mano de conquistas en términos de salud. En el 2014 la esperanza de vida al nacer¹⁵ registrada en los Estados Unidos fue de 78,9 años. Hoy, en 2023, es de 76.8¹⁶. En el país más poderoso y rico del mundo, sus habitantes viven menos que antes, aunque la economía registre un ciclo expansivo.

Los resultados de salud se deterioran si los cuidados no son continuos. Salud y educación, las dos principales fuentes de capital humano, no se generan como una carrera de velocidad sino de resistencia. Involucran procesos de producción de flujo continuo. Cuando hay discontinuidad, los riesgos y los costos se incrementan. En especial, frente a las enfermedades crónicas como hipertensión, diabetes, insuficiencia renal y afecciones de salud mental. Es decir, aquellas enfermedades que representan las tres cuartas partes de la carga de enfermedad en los países que hemos avanzado en nuestras transiciones demográfica y epidemiológica. Hoy el mayor desafío no es conquistar nuevas respuestas en salud, sino conservar aquellas “que supimos conseguir”.

El aumento de prevalencia de las enfermedades crónicas requiere una redefinición de los modelos de producción en salud. En un trabajo ya clásico, Michael Grossman (1972) realizó una importante contribución para entender cómo se produce salud. Postula a la misma como un stock que se deteriora frente a la enfermedad y se recupera al recibir cuidados adecuados. Mientras las enfermedades agudas requieren tratamientos episódicos que, una vez efectuados los cuidados, se puede esperar que se logre restablecer el stock de salud; en las crónicas, los cuidados son de por vida. Si los cuidados son exitosos, esas vidas se extienden. Pero, además, una buena parte de las enfermedades crónicas son también degenerativas. Esto significa que los cuidados deben incrementarse en forma progresiva. En términos de medicamentos, las enfermedades agudas requieren acceso puntual y oportuno en el momento del evento. En las enfermedades crónicas, el requerimiento de medicamentos es permanente y progresivo. A medida que avanzamos en la transición epidemiológica, el desafío de garantizar el acceso sostenido a los medicamentos se vuelve mayor y más relevante.

Los cuidados de salud brindados en forma espasmódica involucran rendimientos marginales inferiores, tanto en términos de los resultados de salud (la esperanza de vida) como en términos de la contribución del capital humano al desarrollo del país. Angus Deaton, ganador del Premio Nobel de Economía en 2015, explica en su libro *El gran escape (2015)* la importancia del acceso a los cuidados de salud para salir de la

¹⁵ Para ampliar la información, consultar glosario al final del libro

¹⁶ *Decades of progress on life spans have eroded. The Washington Post. 22 de Octubre de 2023. Páginas A1 y A 17 - A20*

pobreza y cómo estos contribuyen al crecimiento económico sostenido de los países que ahora son ricos. Ya en 1964, en un libro pionero, titulado “salud medicina y desarrollo económico social”, Abraam Sonis (1964) describió magistralmente como el ciclo de la pobreza y el ciclo de la enfermedad se retroalimentan frustrando la vía del desarrollo. Posteriormente, desde el paradigma del Capital Humano, se desplegaron múltiples evidencias relativas a la pérdida de oportunidades vinculadas a la enfermedad, tanto a nivel micro como en términos de crecimiento económico. La notable contribución de Angus Deaton radica en que no solo toma en cuenta a los países pobres donde las malas condiciones para el cuidado de la salud afectan las oportunidades de las personas. También, analizando amplias series históricas, demuestra que los países que se desarrollaron requirieron para ello contar con protecciones en salud para su población.

Cabe destacar que dentro de esas protecciones, que constituyen una condición necesaria para el crecimiento económico, el problema del acceso a medicamentos merece especial atención, ya que se trata del componente más transable dentro de la función de producción de salud. Los medicamentos son bienes industriales cuyas características básicas se definen en la farmacopea¹⁷, que se someten a estándares de seguridad y calidad establecidos internacionalmente. Por lo tanto, se podría esperar que su circulación y comercialización tenderá a aproximarse a la de los commodities. De hecho, eso es lo que sucede en los países que incorporan regulaciones pro competitivas¹⁸ en el mercado de medicamentos. Pero, cuando no hay reglas claras y adecuadas que organizan la prescripción, comercialización y dispensación, el resultado es que se preserva una cuasi renta oligopólica. Dicho de otra manera, se evade la competencia y se logra un consumo cautivo a marcas y nombres de fantasía que se venden a precios muy por encima del valor de su reposición.

En salud pública, el éxito no pasa por hacer grandes anuncios, sino por atender a las personas antes de que se perciban los síntomas más severos y acompañarlas con cuidados hasta después de que abandonan los hospitales y consultorios. Eso explica, al menos en parte, por qué la salud figura siempre entre las principales preocupaciones de los individuos, pero tiene escaso protagonismo entre las demandas políticas. “Seguimos cuidando de la gente” o incluso “no está aumentando la mortalidad” no se han constituido en mensajes con apelación electoral.

Volvamos a analizar este tema en los Estados Unidos, ¿qué poderosa epidemia hizo que en el país rico del mundo la gente pierda años de esperanza de vida? El gran patólogo Rudolf Ludwig Karl Virchow tiene la respuesta. Sostiene que las mayores causas de enfermedad y muerte no son naturales, sino resultado de la acción humana, lo que evidencia que es el sistema social el que está enfermo (Laín Entralgo, 1983). El ejemplo más dramático lo constituye el fentanilo, un medicamento creado como poderoso anestésico que se ha convertido en una terrible adicción. y mata a 300 personas cada día en Estados Unidos. Su impacto también es consecuencia de la discontinuidad del cuidado de enfermedades crónicas.

Comienzan a aparecer señales alentadoras de que esa omisión se estaría revirtiendo. En el 2023, el presidente de los Estados Unidos, Joe Biden asumió una decisión que

¹⁷ Para ampliar la información, consultar glosario al final del libro

¹⁸ Para ampliar la información, consultar glosario al final del libro

ninguna autoridad en ese país había tomado antes y que la mayoría de los gobernantes de América Latina aún no ha tomado. Decidió intervenir en los precios de los medicamentos en el mercado nacional. Hoy por hoy, Estados Unidos es el país que más defiende y promueve en la competencia genérica de medicamentos (91% de las recetas se hacen por denominación genérica y 60% de las adquisiciones se hacen a productos genéricos) (Medici, 2023).

Siguiendo la misma línea, también es el país que ha comenzado a fijar precios máximos a ser pagos en la cobertura a jubilados. El Medicare, seguro público que cubre a los mayores retirados, se ha incorporado una nueva regulación llamada parte D. Mediante la misma, se fija un monto máximo a ser financiado para pacientes que en forma directa (porque el seguro se los provee) o en forma indirecta (porque subsidia a un seguro privado de salud) que es pagado por el Estado. La definición de los precios máximos se hace en forma progresiva, comenzando por los más caros.

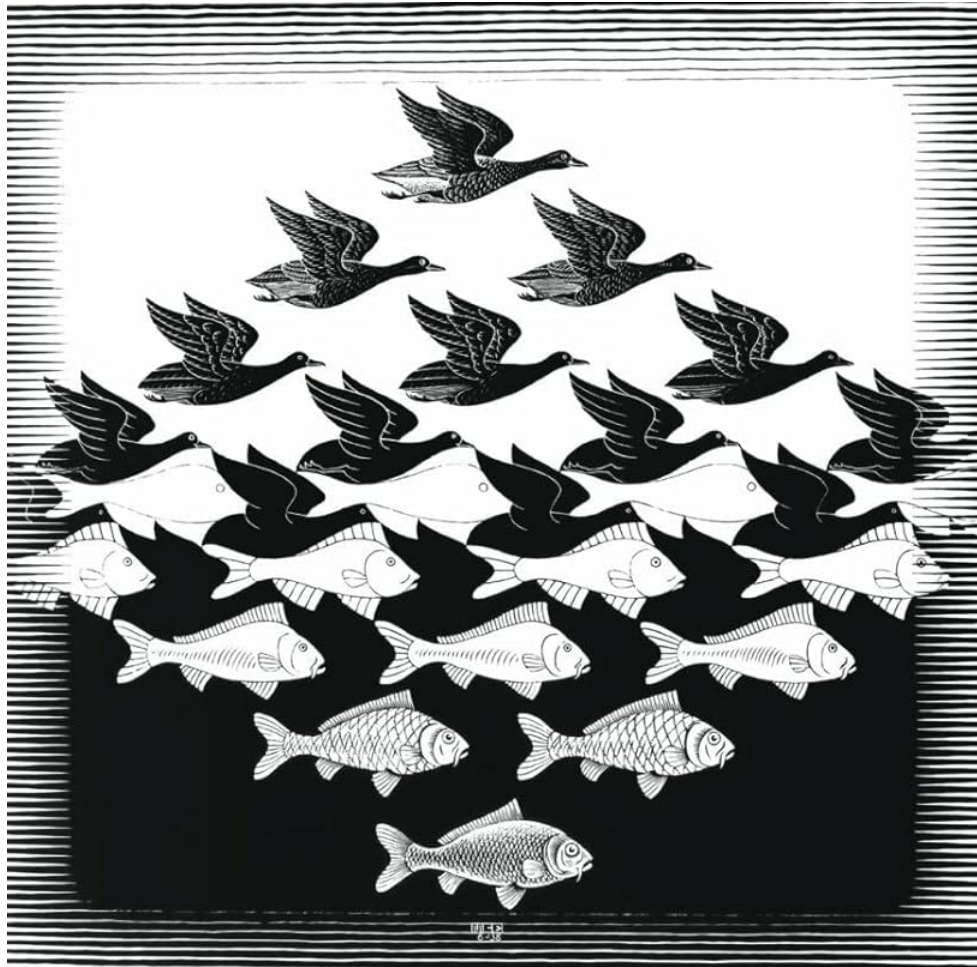
No es intervencionismo, es sentido común. Ningún presidente quiere pasar a la historia como aquel en el cual, durante su mandato, la población acortó su expectativa de vida. Ni siquiera cuando eso sucede al mismo tiempo que la economía crece. Todos los países desarrollados, salvo Estados Unidos, habían entendido esto hace mucho tiempo. Ahora también lo hace la mayor economía del mundo. Aunque, como expresa la frase en el epígrafe de este capítulo, haya sido un político norteamericano el primero en identificar que los medicamentos no constituyen bienes normales, es decir, aquellos cuya demanda aumenta en forma directa al ingreso del consumidor.

Hay diferentes formas y diferentes intensidades posibles para la dosis de regulación económica en el mercado de medicamentos. En forma esquemática, podríamos proponer que todo comienza con definir cómo entendemos al medicamento.

2.2 Entre dos interpretaciones económicas del medicamento

En tanto actividad económica, la industria farmacéutica presenta un acentuado dualismo. Por un lado, es intensiva en conocimiento. Esto permite generar un gran valor agregado y la convierte en estratégica para un desarrollo económico competitivo. Por otro lado, se encuentra directa e inmediatamente vinculada al bienestar individual y social a través de su variable más sensible: la salud.

Por estos motivos podríamos postular que con los medicamentos ocurre algo similar a la ilustración El espejo mágico de Maurits Cornelis Escher, en donde se pueden visualizar diversas figuras de acuerdo a cómo uno lo mire. Plantearemos aquí dos contrastes. Por un lado, el medicamento entendido como un bien social. Por el otro, el medicamento entendido como un bien de consumo:



El espejo mágico. M.C. Escher. 1946.

1) El medicamento como bien social

Si se los analiza con el centro puesto en el paciente y en la comunidad, los medicamentos deben ser considerados bienes sociales. Bienes meritorios cuyo consumo beneficia no solo a quién lo realiza sino también a otros. Pero más aún en el sentido inverso: bienes cuyo no consumo por parte de muchos puede perjudicar a la comunidad en su conjunto (condición de no excluibilidad ¹⁹).

Cuando se lee el cuadro en ese sentido, se configura una lógica que atraviesa todo el circuito: en primer lugar, la investigación y desarrollo de los fármacos; luego su producción, comercialización, prescripción, dispensa y, por último, su utilización por parte de la población, es decir, los pacientes. La lectura del medicamento como bien social requiere del diseño de una agenda de investigación y desarrollo (I&D) de nuevas moléculas, orientada a resolver los desafíos epidemiológicos de un país. Incluso, mejor aún, del mundo en su conjunto: una agenda de I&D orientada a reducir la carga global de enfermedad. Esto involucraría contar con un sistema de incentivos para que los nuevos medicamentos generen un verdadero impacto sobre las enfermedades prevalentes en la población.

¹⁹Para ampliar la información, consultar glosario al final del libro.

En la misma línea, el registro y la producción deberían ser limitados al criterio de medicamentos esenciales y no habría productos huérfanos, aquellos que nadie se interesa en producir por su baja rentabilidad. La formación de precios sería precisa, transparente y fuertemente monitoreada por el Estado.

La financiación sería predominantemente pública, ya que esto permitiría garantizar la equidad en el acceso para todos los sectores sociales. Esto también requeriría de fuentes sustentables, puesto que si no hubiera barreras en el acceso, la demanda de estos bienes debería tener carácter contracíclico, puesto que las personas somatizan y se enferman más en los períodos de depresión económica.

Además, la comercialización debería ser limitada a oficinas de farmacia con profesionales a cargo. Incluso la oferta de oficinas de farmacia estaría regulada en función de un mapa sanitario que establezca cuántos establecimientos que brinden asistencia farmacéutica serían necesarios en función de la cantidad y perfil de los habitantes de cada área. La propaganda médica estaría fuertemente regulada y sometida a controles de su rigor científico, probablemente restringida al prescriptor y no dirigida al público en general. Por otro lado, la farmacovigilancia se extendería hacia la verificación del uso racional, incorporando el monitoreo de los criterios de prescripción, dispensa y hábitos de consumo por parte de los pacientes.

El panorama descrito puede asemejarse más a un “mundo feliz”, y los fármacos, al “Soma” imaginado por Aldous Huxley (1932), que a la realidad. Es verdad que hoy ningún país se aproxima a ese esquema. Sin embargo, existen ejemplos aislados de cada aspecto en distintos lugares.

2) El medicamento como bien de mercado

La lectura del medicamento como bien de mercado ha prevalecido en gran parte de América Latina y parte de una investigación mucho más influida por intereses comerciales que por el interés en la salud pública. La cantidad de medicamentos huérfanos, así como el bajísimo registro de nuevas moléculas orientadas al combate de las enfermedades tropicales que afectan a mil millones de pobres, da cuenta de ello.

Si desde 1910 hasta 1970 la contribución de la industria farmacéutica a la reducción de la carga global de enfermedad fue crucial, luego su impacto se reduce en forma paulatina. El alineamiento de la cadena de producción y comercialización de productos orientados a la pura búsqueda de rentabilidad permite que desaparezcan del mercado productos para el tratamiento de enfermedades tropicales descubiertos entre los 50 y los 60.

Un conjunto de factores actúa desde el lado de la oferta, ampliando esa brecha entre ricos y pobres y reduciendo el impacto epidemiológico global de la innovación farmacéutica. Estos son: 1) el alto costo de la innovación; 2) la concentración creciente de la oferta; 3) la falta de competencia; 4) la financiación desigual y 5) la formación de precios salvaje.

1) El alto costo de la innovación. Un programa de I&D (Investigación y Desarrollo), desde el inicio de los protocolos de investigación básica hasta el registro del producto tiene un precio alto. Aunque no hay acuerdo entre diferentes actores respecto al monto ni a la proporción que representa dentro de la facturación total, es claro que el

volumen de inversión, el riesgo económico y el tiempo necesario para lograr el retorno restringe la innovación a unas pocas compañías con capital suficiente como para sustentarla.

2) La concentración creciente de la oferta. Las empresas buscan alcanzar economías de escala. Esto involucra tres tendencias: a) proliferación de adquisiciones y fusiones; b) una reingeniería permanente para reducir estructuras y costos duplicados; y c) integración vertical con agentes de comercialización (mayoristas y minoristas), e incluso con servicios de salud, para avanzar hacia lo que se ha denominado “gestión de la enfermedad” (disease management).

3) La falta de competencia. Por cada principio activo, existe a nivel internacional un promedio de entre 50 y 70 marcas comerciales que producen y comercializan el medicamento. Al haber tantos oferentes para el mismo producto, se podría suponer que los laboratorios tienden a competir por precios de forma que el resultado fuese la estabilización de un precio próximo al de commodity (es decir un precio que se aproxima al costo de reponer el producto). Sin embargo, el mercado de medicamentos es sumamente imperfecto y se registra una gran dispersión de precios entre oferentes de un mismo medicamento. El principal motivo de esta falta de competencia reside en la utilización de los nombres de fantasía o nombres comerciales de los medicamentos en lugar del nombre genérico o Denominación Común Internacional (DCI).

4) La financiación desigual. Las modalidades de financiamiento pueden agruparse en tres: compra directa por parte del paciente a través del desembolso directo, pago compartido y suministro gratuito.

El pago directo es la modalidad que involucra mayores barreras de acceso al medicamento y la más regresiva.

El pago compartido (también llamado copago o cofinanciación) es el mecanismo mediante el cual el sistema de salud cubre una parte del precio y el usuario la otra. Reconoce la conveniencia de que el sistema de salud financie el suministro de medicamentos, pero prevé que el usuario también participe en el pago por dos razones: en primer lugar, para que contribuya al financiamiento del sistema y, además, para que el pago sirva como moderador del consumo, es decir, que disuade el consumo innecesario actuando como cuota moderadora. Las desventajas del esquema de copago consisten en que la parte que cada persona debe desembolsar no es proporcional a sus ingresos, sino a su condición y al precio de los medicamentos. Es decir, no termina realmente incluyendo a los más pobres y los más enfermos. Por este motivo, la mayoría de los seguros de salud establece niveles diferentes de cofinanciación para las enfermedades más caras, o aumenta la cobertura para los recién nacidos y para los ancianos. Además, en algunos países los niveles de copago se establecen de forma inversamente proporcional al ingreso del beneficiario. Por otro lado, se ha verificado que en los seguros de salud los copagos en medicamentos tienden a cargar la mayor parte de la financiación sobre los beneficiarios, aliviando el peso a las entidades aseguradoras. Esto se debe a que los proveedores acuerdan descuentos con los aseguradores sobre la parte de financiación que les corresponde a estos últimos, pero estos descuentos no benefician a los asegurados que usan los medicamentos. Por ejemplo, cuando un asegurador de salud (en Argentina sería el caso de una obra social o una prepaga) negocia con un proveedor un descuento del

40% en los medicamentos suministrados a los usuarios, a estos últimos se les cobra la mitad del precio de venta al público, pero en realidad se les está exigiendo pagar el 83% del precio del medicamento.

El suministro gratuito de medicamentos constituye la modalidad de financiación que permite el acceso más amplio y equitativo. En especial cuando está focalizado sobre la población más necesitada. Pero lograr esa focalización no es tarea fácil.

5) La formación de precios salvaje. El principal objetivo que persigue la industria es obtener el mayor margen de rentabilidad, por lo que fija los precios al límite máximo que el mercado puede soportar. Los precios de los medicamentos no dependen exclusivamente de los costos directos de producción. Incluso, suele ser el componente de menor peso en el precio final. Tampoco guardan relación directa con los costos de investigación científica de los laboratorios productores, que pueden llegar a ser muy elevados para ciertos medicamentos —y generalmente se recuperan con sus primeros años de comercialización—, pero que son muy bajos para la mayoría de las nuevas aplicaciones farmacéuticas. Los precios finales de los medicamentos están compuestos por su precio de fábrica y el margen de comercialización. El precio de fábrica incluye los gastos de investigación, producción y empaque (que en muchos medicamentos son menores al 5% del precio de venta); la ganancia de los laboratorios productores (que depende de su poder de mercado); y los gastos de promoción comercial (publicidad, estímulos y comisiones, programas de visitantes médicos, financiamiento de eventos profesionales y recreativos, etc.). Los gastos de comercialización incluyen los costos de operación de los intermediarios (mayoristas y minoristas) y la ganancia de quienes realizan la intermediación.

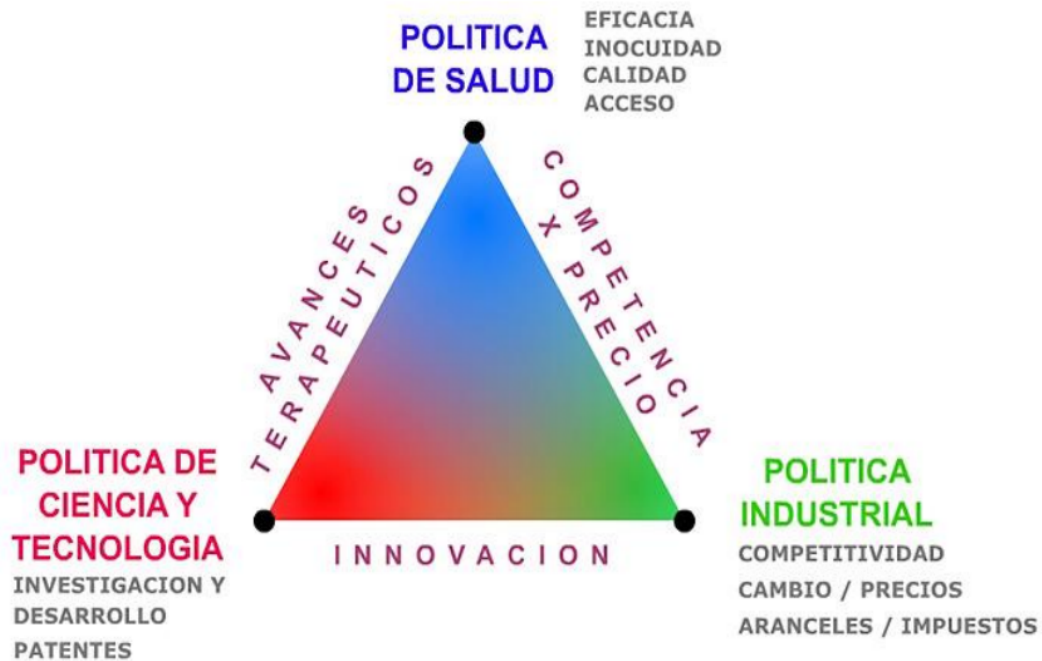
2.3 Los desafíos de la política de medicamentos

La política de medicamentos puede ser representada a través de un triángulo en cuyos vértices se ubican la política industrial, la política de ciencia y tecnología y la política sanitaria. Desde la perspectiva de la política industrial, la principal preocupación se resume en la búsqueda de competitividad tanto a nivel interno como mundial. Los instrumentos que se emplean para ello son las modificaciones de los aranceles e impuestos aplicables al sector, las alteraciones derivadas de la política monetaria (en particular la cambiaria), incluso la fijación de precios. Desde la perspectiva de la política de ciencia y técnica, la preocupación se centra en la investigación y el desarrollo. Los gobiernos nacionales y locales utilizan para ello diferentes herramientas de fomento a la innovación, tales como subsidios directos e indirectos, la protección de patentes, el desarrollo de programas de cooperación entre universidad y empresas, etc. Aún, desde la perspectiva de la política sanitaria, la problemática no se limita a velar por el acceso de la población a los medicamentos. Hay una compleja área de fiscalización y vigilancia que involucra la garantía y el control de calidad de los productos, la seguridad de su efecto terapéutico y la farmacovigilancia en su conjunto. Por último, también desde el vértice de la política sanitaria, los países más comprometidos están incorporando un nuevo requisito, la evaluación de las tecnologías sanitarias desde la economía de la salud para definir si deben ser cubiertas con recursos colectivos y a qué valor ha sido denominada.

La preocupación sanitaria por el acceso comparte con la política industrial la promoción de la competencia vía precios; y con la política de ciencia y tecnología, la

preocupación por promover avances terapéuticos. A su vez, esta última comparte con la política industrial el estímulo a la innovación y a la calidad. Generalmente, uno de los lados de este triángulo resulta más amplio que los otros. (Ver Figura N°2)

Figura 2- Ejes en la formulación de políticas



Fuente: Elaboración propia.

Se podría postular que, en el vértice superior, cuando se regula con objetivos sanitarios, se entiende al medicamento como un bien social. Mientras que, cuando las prioridades se desplazan hacia la política industrial y la innovación, se tiende a una lectura del medicamento como bien de consumo. Cabe advertir que, como todo modelo, es una abstracción y una reducción de la realidad (que siempre es más compleja) a unas pocas variables. También cabe advertir que, aunque la conducción de la política se haga claramente desde uno de los vértices, aún hay márgenes de operación. Es decir, no es lo mismo una política de medicamentos conducida por las autoridades sanitarias que prioriza el acceso que otra que privilegia la calidad de los productos o su seguridad.

Una breve revisión histórica de las políticas puede resultar ilustrativa del modelo propuesto. Tradicionalmente, las autoridades sanitarias asumieron la responsabilidad del registro y habilitación de productos, aunque con un criterio sesgado a la seguridad del producto, es decir, a su inocuidad más que a la efectividad. Por otro lado, la regulación sanitaria tradicional no priorizaba el acceso ni el uso racional de los productos. Durante los años 70 y 80, América Latina no siguió un ritmo uniforme en la regulación. En algunos casos, los gobiernos populares priorizaron el acceso y asumieron criterios intervencionistas: fijación de precios máximos, tímidos avances hacia la producción pública o con subsidios a productos seleccionados para que sus precios de venta al público resulten más accesibles. En países con estabilidad

institucional, este tipo de medidas lograron fortalecer la capacidad reguladora del mercado, pero en la América Latina de aquella época resultaba más sencillo para las multinacionales derrocar un gobierno que acomodarse a las reglas de juego que este pretendía imponer.

En los noventa, las reglas de juego cambiaron de forma radical y homogénea. Se borró casi por completo la perspectiva del medicamento como bien social y se lo pasó a considerar como un bien de consumo más. Al mismo tiempo, las autoridades de salud perdieron poder decisorio sobre la regulación y la conducción pasó a manos de las autoridades económicas.

Hoy, el escenario debe constituir necesariamente un punto de inflexión. La conducción de la política de medicamentos centrada en los vértices inferiores del triángulo se agotó. Como se mencionó al principio, hasta en Estados Unidos, un país completamente regido por las reglas del mercado, el gobierno ha incorporado nuevas medidas de regulación económica centradas en promover un acceso asequible. En América Latina, los avances no son uniformes. Todos los países de la región cuentan con autoridades regulatorias ocupadas en garantizar la eficacia, la seguridad y la calidad. Algunos pocos países, como Brasil y Colombia, están asumiendo el liderazgo del cambio incorporando agencias de evaluación de tecnologías sanitarias para garantizar el valor agregado de incorporar nuevos medicamentos²⁰. También son pocos los que siguieron la receta ortodoxa que consiste en promover la competencia mediante la promoción de medicamentos genéricos, como hicieron todos los países desarrollados del mundo (Medici, 2023)²¹.

*2.4 ¿Es necesaria la regulación económica de medicamentos en Argentina?*²²

Sí, lo es. Regular implica asumir que la armonía entre la oferta y la demanda no se logra por la operación de una “mano invisible” que ajusta los precios y permite una asignación óptima de bienes y recursos, sino que se necesitan normas e incentivos para corregir su funcionamiento. Sin embargo, como señala el apartado anterior, regular el mercado de medicamentos no implica solamente resolver el problema del acceso de la población a los medicamentos esenciales. Se necesita además garantizar la seguridad, la calidad y la inocuidad de esos productos. Entonces, por un lado, hay una regulación económica y, por el otro, una regulación técnica.

La regulación técnica es incuestionable. Es un requisito de salud y de desarrollo. Es fundamental que los medicamentos sean seguros y eficaces, tanto para garantizar la tranquilidad de la población, como para poder exportarlos. Sin embargo, con respecto a la regulación económica hay disenso. Quienes miran al medicamento como bien de consumo defienden la mayor libertad del mercado, mientras que quienes privilegian la mirada del medicamento como bien social, buscan una competencia regulada.

²⁰ El caso de Brasil se desarrolla con mayor profundidad en el capítulo 3 “¿Es posible la regulación de precios en Argentina?”, apartado 3.3.2.

²¹ En España el 51% de los medicamentos consumidos son genéricos. En Francia el 62%. En Alemania el 57%. En el Reino Unido el 74%. En Estados Unidos el 60%. En Brasil el 36,7% (Medici, 2023)

²² Para ampliar la temática, consultar capítulo 3 “¿Es posible la regulación del precio de los medicamentos en Argentina?”

Los medicamentos son bienes de consumo, pero, desde el punto de vista económico, poseen algunas particularidades. Como bienes de salud, constituyen el recurso médico y terapéutico más utilizado. Las limitaciones en su producción, circulación y consumo pueden tener un impacto altamente negativo en la salud de la población y en la distribución de las reservas de salud dentro de la sociedad. La principal consecuencia de tales limitaciones o fallas es el desajuste que se produce entre los recursos ofertados y las necesidades de salud de la población, lo que genera deficiencias en el acceso a los medicamentos.

El mercado de medicamentos es uno de los más complejos debido a la cantidad de actores involucrados y la diversidad de papeles que estos desempeñan en el proceso que va desde la producción hasta el consumo. Aunque por sus características es difícil establecer comparaciones, este mercado presenta algunas analogías notables con otros sectores. Por ejemplo, su alto ritmo de innovación es similar al del mercado informático; la diversidad de los productos y las complejidades de las empresas productoras lo asemejan a la industria alimenticia; el volumen de facturación es comparable al de la industria bélica; y por la cantidad de intermediaciones —particularmente por el número de actores que participan en su financiación— es muy similar al sector de servicios médicos.

En la literatura especializada se han identificado varios factores que limitan la competencia o que generan una competencia imperfecta en el mercado de medicamentos. Entre ellos, la elevada capacidad que tiene la oferta para crear o inducir su propia demanda, su relación de agencia imperfecta —ya que quien prescribe toma las decisiones sobre el consumo del paciente sin considerar el costo—, la amplia protección por patentes y la gran lealtad a la marca, además de la concentración oligopólica que existe por segmentos de productos. Sin embargo, todas estas manifestaciones tienen una misma causa: las asimetrías en la información. Esto permite establecer una diferenciación artificial de los productos, de manera que, aunque haya muchos fabricantes, se mantiene la tendencia a mantener monopolios y transformar a los consumidores en clientes cautivos.

Cabe destacar tres consecuencias importantes de esta fuerte diferenciación por marcas, y por las características de la producción, la circulación y el consumo de los medicamentos:

- 1) La alta dispersión de precios. No hay ningún otro bien de consumo en el mercado mundial con tanta diferencia de precios entre diversos productos que responden a las mismas especificaciones técnicas. En este caso no se trata de un problema nacional ni regional. Tanto en países en desarrollo como en países desarrollados, la disparidad en los precios de los medicamentos llega a duplicar la de los alimentos y otros bienes industriales, como los automóviles y las máquinas herramientas. Esto se debe a una compleja lógica de producción, comercialización (que abarca la prescripción y la dispensación) y utilización de estos productos que propicia su diferenciación.

- 2) La inelasticidad de los precios. La demanda de medicamentos no varía proporcionalmente con las variaciones de precio. En una situación de libre mercado y en presencia de una industria farmacéutica altamente concentrada, esta inelasticidad deja al consumidor en una situación de gran vulnerabilidad. Cuando la oferta depende de pocas empresas (oligopolios), estas mantienen cierto control sobre el precio y

pueden elevarlo, pero eso no genera una gran disminución de la demanda. Un caso extremo es el consumo de insulina por parte de la población diabética: independientemente de su precio, el paciente no puede dejar de comprarla, aun cuando su precio aumente considerablemente. En el caso de otros bienes, como las entradas para el cine, la demanda disminuye proporcionalmente en la medida en que se incrementa su precio.

3) La regresividad de su financiación. Los pobres gastan en medicamentos relativamente más que los ricos, porque tienen mayores necesidades. Disponen de menos condiciones para conseguirlos, pierden oportunidades para captar la economía de la prevención y, en general, cuentan con menor cobertura de sistemas de seguros y, por lo tanto, pagan precios mayores cuando adquieren medicamentos en farmacias. Esta situación es mucho más grave en los países en desarrollo, donde una porción mayor de la financiación de los medicamentos depende de los ingresos de los hogares, es decir, el gasto en medicamentos en los países desarrollados se financia predominantemente con recursos públicos, mientras que en los países en desarrollo se financia mayormente con recursos privados. Para superar el efecto de estas particularidades en la producción, comercialización y utilización de los medicamentos, se han comenzado a incorporar nuevos esquemas regulatorios dirigidos a mejorar el acceso de la población a los medicamentos.

Aunque el tema del acceso siempre ha constituido un elemento importante en América Latina y ha generado diversas respuestas por parte de los gobiernos, las formas en que las regulaciones se conciben e implementan varían desde la limitación de la competencia hasta el respaldo total a la competitividad. Hasta fines de la década de 1980, los Estados tendían a intervenir abiertamente, ya sea mediante el establecimiento de los precios, el otorgamiento de incentivos, la protección de la oferta de determinados productos o el aseguramiento del suministro con financiamiento público. Más tarde, durante la década de 1990 y como parte del denominado consenso de Washington, la mayoría de las economías de América Latina sufrieron un proceso de desregulación, del cual no escapó el mercado de medicamentos. Se esperaba que sin la intervención estatal se estimulará la competencia y en consecuencia bajarán los precios. Sin embargo, eso no fue lo que sucedió. Durante las dos últimas décadas del siglo XX, el uso de medicamentos y el gasto mundial en las farmacias se incrementó en 7% anual, mientras que en América Latina estos indicadores se mantuvieron estables e incluso retrocedieron levemente. Es decir, los precios aumentaron y el consumo disminuyó. En contrapartida, los países desarrollados no realizaron una desregulación tan radical en materia de medicamentos y sus resultados en términos de acceso mejoraron.

Es necesario distinguir dos mecanismos regulatorios diferentes que se aplican a medicamentos diferentes. En aquellos donde hay múltiples oferentes se promueve la competencia genérica²³. En aquellos donde hay oligopolios y monopolios, se implementan medidas más drásticas como el control de precios, ya sea para la venta al

²³ Las políticas de medicamentos genéricos son tratadas en el capítulo 4 “¿Cómo promover medicamentos genéricos en Argentina?”

público²⁴ o para las compras institucionales. En este último grupo merecen un trato especial las medidas para regular el mercado de los medicamentos de alto precio²⁵.

*2.5 ¿Es necesaria la provisión pública de medicamentos en Argentina?*²⁶

Sí, también lo es. Incluso en países de alto ingreso hay discontinuidad en el uso de medicamentos por dificultades de acceso y, como ya se ha expresado, perjudica los resultados sanitarios. La provisión pública puede permitir resolver dos de los mayores del acceso a medicamentos²⁷. Por un lado, la discontinuidad de los cuidados. Por otro lado, el empobrecimiento de las personas por tener que pagar medicamentos.

Pero además de contribuir al acceso a los medicamentos, la provisión pública puede contribuir al uso racional de los mismos. En la medida que los medicamentos sean prescritos y dispensados en servicios médicos de acuerdo con protocolos y esquemas terapéuticos, que sean dispensados proveyendo información y en dosis y cantidades adecuadas a los tratamientos, y que dispongan de un sistema de farmacovigilancia, la provisión pública agrega mucho más valor constituyéndose en cuidados farmacéuticos²⁸.

Por otro lado, la provisión pública de medicamentos registra un alto impacto redistributivo. Mientras las personas que utilizan los servicios públicos de salud sean los de menores ingresos, la focalización del beneficio resultará factible. Por otro lado, si las adquisiciones públicas son eficientes, permiten captar economías de escala y revertirlas en costos menores. De modo que la inversión pública se puede multiplicar en términos de beneficios para la población.

Lo que no es necesariamente adecuado es que la provisión pública se concrete a través de una estrategia de integración vertical. Ni aguas arriba, ni aguas abajo. La adquisición pública para entrega gratuita a la población puede hacerse a través de una distribución por medio de empresas privadas. Hay en la región y en Argentina experiencias exitosas de tercerización de la logística y transporte de medicamentos adquiridos por el Estado, recibidos, almacenados y distribuidos por empresas privadas y luego dispensados en servicios de salud pública. También hay experiencias exitosas de medicamentos provistos por el Estado y dispensados por farmacias privadas, como es el caso del programa “Farmacia Popular” de Brasil.

En Argentina se ha promovido la integración vertical aguas arriba a través de una ley de producción pública de medicamentos que busca organizar y garantizar financiación a una red de laboratorios estatales. La defensa de esta estrategia se afirma sobre dos premisas. En primer lugar, se argumenta que esto contribuye a la soberanía sanitaria,

²⁴ Las políticas de fijación y control de precios de medicamentos son abordadas en el capítulo 3 “¿Es posible la regulación del precio de los medicamentos en Argentina?”

²⁵ Las políticas para promover el acceso a medicamentos de alto precio son abordadas en el capítulo 6 “¿Cómo promover la asequibilidad a medicamentos de alto precio (MAP)?”

²⁶ Las políticas vinculadas a la provisión pública de medicamentos son abordadas en el capítulo 7 “¿Qué puede realizar Argentina en relación a la provisión pública de medicamentos?”

²⁷ En el capítulo 1 “Propuesta para una política de medicamentos centrada en el acceso para la república Argentina” se presenta el árbol de problemas del acceso a medicamentos en Argentina

²⁸ El uso racional de medicamentos es abordado en el capítulo 8 “Uso racional y seguridad del paciente”

en la medida que independiza al país de la provisión externa. En segundo lugar, se afirma que reduce costos de provisión. Ambos argumentos son cuestionables. Por un lado, ningún país del mundo se autoabastece en materia de medicamentos y la integración vertical perfecta es imposible en la industria farmacéutica. La gran mayoría de lo que producen los laboratorios oficiales argentinos se trata solo de la dosificación de insumos importados y hay muy pocos casos en los que producen medicamentos que no cuenten con una amplia oferta en el mercado nacional. Por otro lado, los medicamentos de producción pública involucran costos de producción que no se limita a adquirir los insumos. El personal recibe un salario, hay costos de energía, mantenimiento y operación, hay una renuncia fiscal en términos tributarios, etc. Pero, en general, se omite la mención a estos elementos en las referencias a los costos de los productos.

Cuando hay oferta suficiente en el mercado nacional, lo más conveniente es buscar que esa oferta compita por precios. El Estado debe regular, no fabricar. Esto ya lo advirtió Ramón Carillo hace medio siglo y lo escribió en su Plan Sintético de Salud Pública 1952-1958, en el capítulo "Industrias sanitarias y farmacias": "El Ministerio de Salud Pública no debe por sí mismo asumir la responsabilidad de desarrollar otras industrias paralelas a las ya existentes en la iniciativa privada. Debe limitarse a promover y orientar a los empresarios particulares. (...) La estatización de una industria carece de todo sentido cuando no afecta el interés o la defensa nacional". (Carillo, 1974)

2.5 En conclusión, ¿por qué hace falta una política de medicamentos?

Porque los medicamentos son bienes estratégicos. En cuanto a bienes transables, incorporan alto valor agregado, son intensivos en el uso de conocimiento, su producción puede generar divisas para el país y puestos de trabajo sostenibles. Pero, a la vez, su consumo, si se logra que sea racional y equitativo, puede realizar grandes aportes a la formación de capital humano del país.

Porque la función de producción en salud es cada vez más intensiva en el uso de medicamentos. Si no garantizamos una provisión adecuada y asequible de medicamentos, los resultados de salud se deterioran.

Porque el acceso continuo está relacionado con los resultados de salud y con la competitividad de la economía nacional. Cuidados de salud brindados en forma espasmódica involucran rendimientos marginales inferiores tanto en términos de los resultados de salud (la esperanza de vida) como en términos de la contribución del capital humano al desarrollo del país.

Porque, además, hace falta considerar todas las dimensiones que involucra una política en forma equilibrada. Si se mira al medicamento como bien industrial y se descuida su consideración como bien social se puede desfavorecer el acceso. Si se mira solo el acceso sin considerar la dimensión tecnológica e industrial se puede desaprovechar oportunidades de desarrollo. Pero, fundamentalmente, si se mira solo el acceso sin promover el uso racional se puede estar promoviendo un uso donde es peor el remedio que la enfermedad.

Capítulo 3

¿Es posible la regulación del precio de los medicamentos en Argentina?

Gabriela Hamilton, Federico Tobar y Armando Reale

“La utopía está en el horizonte. Camino dos pasos, ella se aleja dos pasos y el horizonte corre diez pasos más allá. ¿Entonces para qué sirve la utopía? Para eso, sirve para caminar.”

Eduardo Galeano

3.1 Introducción

La regulación del precio de los medicamentos constituye en Argentina un instrumento necesario para promover el acceso de la población y da la posibilidad de aumentar la cobertura horizontal, entendiéndose por la misma que más personas accedan a los mismos.

El instrumentar políticas de regulación de medicamentos es un proceso que conlleva un largo trabajo de preparación hasta alcanzar el resultado. Tal como lo plantea Henri Matisse cuando dice que “el acróbata ejecuta su número con calma y aparente facilidad. No perdamos de vista el largo trabajo de preparación que le ha permitido obtener ese resultado”. La implementación de una política de medicamentos que promueva el acceso transforma a los actores sociales participantes en acróbatas que deben mantener el equilibrio entre un conjunto de regulaciones, que se detallarán a continuación.

En el largo camino emprendido por los diferentes gobiernos, la experiencia argentina ha demostrado que una política de parches no ha dado los resultados esperados. Porque aborda temas puntuales con poca articulación, entre ellos, por ejemplo, garantizan el acceso a los medicamentos a pacientes de determinadas patologías y no al conjunto de la población, y en general esa priorización se define a partir de la mayor capacidad de incidencia política. Y porque los mercados de medicamentos se acomodan rápidamente para continuar maximizando las ganancias de las empresas farmacéuticas.

Sin embargo, tanto en Argentina como en América Latina en su conjunto hasta el momento se han implementado menos medidas de regulación de precios de medicamentos que en los países europeos. En este capítulo se revisan las experiencias recientes de políticas de control de precios de medicamentos y se proponen lecciones aprendidas que pueden resultar útiles para un gobierno comprometido a promover el acceso a los medicamentos.

Actualmente, se identifican dos vías de acceso a los medicamentos: el canal comercial (o del mercado) y el institucional (en el cual la provisión se realiza a través del Estado

y/o instituciones del seguro social)²⁹. En el primero, el consumidor debe pagar por el medicamento, lo que puede resultar en importantes barreras económicas relacionadas con el ingreso de las personas. En cambio, en el canal institucional hay un tercer actor que financia una parte o todo el costo del medicamento, ya sea el Estado, un seguro social (como las obras sociales) o un seguro privado (como las prepagas).

El acceso —también llamado “accesibilidad”— resulta inverso al precio del medicamento. Es decir, a mayores precios, menores niveles de acceso. Siempre alguien debe pagarlos y los recursos para enfrentar ese pago son, por definición, siempre limitados. En la literatura especializada se emplea el término “asequibilidad”³⁰ (traducción del inglés, *affordability*) para definir al componente de la accesibilidad que está relacionado con el precio de comercialización de los productos.

Cuando el canal institucional es mayor que el comercial, las dificultades de acceso resultan menores, ya que el impacto del precio es morigerado por la financiación pública o colectiva. En otras palabras, si el Estado o los seguros de salud —mutuales, obras sociales y prepagas— financian la mayor parte de los medicamentos, la población logra mayor acceso a ellos y el impacto de los precios de los medicamentos sobre el acceso a la salud resulta menor. Esto es lo que sucede en casi toda Europa, Australia y Canadá, así como en Colombia, Costa Rica y Cuba. En el resto de América Latina, alrededor del 78% del gasto en medicamentos se registra en el canal comercial, es dispensado en farmacias minoristas y financiado en forma directa por las personas (Pan American Health Organization, 2012). Durante el periodo 2017-2018, aproximadamente el 75% del gasto total en salud se compuso de la suma del gasto en medicamentos y en afiliaciones, mientras que el 25% restante correspondió al gasto en internaciones, productos médicos y consultas médicas, odontológicas y otras consultas (Gasto de los hogares en Salud, 2021).

Ante el incremento sostenido en el consumo de remedios, cabe al Estado el papel fundamental de asegurar el acceso a los medicamentos. Para ello debe ejercer dos funciones clave: a) consolidar el canal institucional por medio de la provisión pública regulada y cofinanciación de medicamentos por parte de los seguros sociales y privados de salud; y b) regular los precios de los medicamentos para garantizar que resulten asequibles dentro del mercado nacional. Cuando el Estado no ejerce esas funciones, o cuando lo hace en forma incompleta o insuficiente, el resultado es que se incrementan las brechas entre grupos poblacionales tanto en términos de resultados de salud como de su gasto en medicamentos.

Sin embargo, la mayor parte de la experiencia latinoamericana reciente y, en particular, la experiencia argentina, demuestran que el hecho de que el acceso a los medicamentos configure un problema social y sanitario evidente y de relevancia creciente no resulta suficiente para que los gobiernos incorporen políticas públicas para solucionarlo. En un estudio comparativo de las agencias de evaluación de tecnologías sanitarias de ocho países europeos (Alemania, España, Francia, Inglaterra y Suecia; en América Latina: Brasil, Colombia y México) se constata que también han incorporado también alguna forma de regulación de precios de los medicamentos

²⁹ Las políticas vinculadas a la provisión pública de medicamentos son abordadas en el capítulo 7 “¿Qué puede realizar Argentina en relación a la provisión pública de medicamentos?”

³⁰ Para ampliar la información, consultar el glosario al final del libro

(Lifschitz et al, 2018). No es casualidad que esos países hayan encarado soluciones por ambas vías (evaluación de tecnologías sanitarias y regulación de precios), lo que permite seleccionar con evidencia qué debe ser cubierto y así definir a cuánto debe ser pagado.

En conclusión, si el acceso se concreta cuando se armoniza la oferta disponible de medicamentos con las necesidades de salud de la población, resulta evidente que los estados que no incorporan políticas pro-acceso a medicamentos están privilegiando a las empresas farmacéuticas por sobre las necesidades de la población. En las siguientes secciones de este capítulo, se intentará demostrar que la regulación de precios de medicamentos involucra menos desafíos técnicos que políticos. No es un tema de factibilidad sino de viabilidad. En otras palabras, no se trata tanto de saber cómo hacerlo —dado que hay suficientes evidencias internacionales al respecto—, sino de querer hacerlo.

3.2 ¿Cómo se aplica la regulación económica a los medicamentos?

Regular el mercado de medicamentos significa asumir que el mercado no asigna los recursos de manera adecuada (Tobar, 2005). Al menos, ese es el fundamento de la regulación económica, pero antes de ella la mayoría de los países ejercen una regulación técnica que tiene como objetivo garantizar la seguridad y calidad de los productos farmacéuticos que circulan y se consumen en el país.

En la literatura internacional se ha observado que las políticas de regulación económica pueden asumir diferentes objetivos. En un trabajo anterior (Tobar et al., 2012) hemos propuesto una taxonomía de los mismos, la que ha sido adaptada en base a la propuesta realizada en el primer capítulo de este libro (ver Tabla 3), en ella se distinguen dos grandes grupos de políticas regulatorias de acuerdo a si están centradas en: a) controlar los precios de los medicamentos (o estrategias de pricing); o b) contener el gasto farmacéutico de los sistemas de salud.

Cada una de ellas admite un conjunto de herramientas posibles. Se trata de propósitos diferentes que no siempre van de la mano. Un ejemplo es el caso de España, que es uno de los países que detenta los más bajos precios medios, pero, al mismo tiempo, constituye uno de los países desarrollados donde el gasto público en medicamentos es mayor (Perez Huerta, 2016).

Tabla 3: Opciones para la regulación económica de medicamentos.

Propósito	Objetivo de la política	Herramientas posibles
a) Control de precios de medicamentos	Garantizar la competitividad en el mercado	Regulación de precios procompetitivas Promoción de la oferta de productos genéricos Financiación selectiva y expansión de niveles de cobertura.
	Garantizar precios asequibles	Negociaciones de precios Fijación de precios en función de su valor terapéutico para los productos monopolísticos Fijación de precios y márgenes de comercialización.
b). Contención del gasto en medicamentos	Contener el gasto público en medicamentos	Promoción de la demanda de productos genéricos Cambios en las modalidades de contratación y adquisición. Fijación de precios para reembolso. Copagos Evaluación de Tecnologías en Salud Compra centralizada de medicamentos de alto precio Fijación de precios en función de su valor terapéutico para los productos monopolísticos.
	Racionalizar el costo de los medicamentos para financiadores individuales.	Financiación selectiva y expansión de niveles de cobertura Cambios en la modalidad de financiación, adquisición y contratación Fijación de precios en función de su valor terapéutico para los productos monopolísticos

Fuente: Elaboración propia en base a Tobar, F. Drake, I. Martich, E. Alternativas para la adopción de políticas centradas en el acceso a medicamentos. Rev. Panamá. Salud Pública. 2012; 32 (6): 457 – 63

1. Control de precios de medicamentos

En la Tabla 3 se consideran dos componentes en el control de precios distinguiendo cuando es posible promover la competencia de las situaciones que configuran oferta monopólica. En este segundo grupo se encuentran prácticamente todos los medicamentos de alto precio. Por ello, cuando se trabaja sobre los primeros se busca garantizar la competencia en el mercado y en el caso de los segundos se busca garantizar precios asequibles

Los países pueden avanzar en la promoción de la competencia aún sin fijar precios de venta a los medicamentos. Por ejemplo, un primer paso consiste en intensificar el

monitoreo de prácticas anticompetitivas. El control de prácticas anticompetitivas comprende el uso de un conjunto de acciones de fiscalización económica en las que normalmente no se involucra al Ministerio de Salud ni a su autoridad regulatoria de medicamentos, sino entidades de defensa del consumidor y defensa de la competencia que en general dependen de las carteras de economía y/o comercio.

Chile implementó estas medidas luego de que identificara una colusión en la formación de precios de venta al público entre las tres mayores cadenas de farmacias del país (que juntas representan más del 90% del mercado). En 2007, las cadenas Ahumada, Cruz Verde y Salcobrand pusieron fin a una competencia por precios acordando un alza conjunta. La Fiscalía Nacional Económica detectó alzas en 222 presentaciones comerciales (Vasallo, 2010). La investigación acabó en un proceso judicial, se solicitó el máximo de multa que establece la ley para cada una de las cadenas involucradas y se dejó abierta la puerta a demandas posteriores en caso de que aparezcan otras infracciones o actores involucrados (Tobar et al., 2009).

Un segundo tipo de medidas para avanzar en la promoción de la competencia y contribuir al control de precios sin llegar a establecer precios ni márgenes de comercialización podría consistir en promover la oferta y la utilización de medicamentos genéricos. Los países que avanzaron en la implementación de estrategias regulatorias procompetitivas optaron por fomentar el uso de medicamentos genéricos y lo hicieron a través de múltiples caminos. Adoptar políticas de medicamentos genéricos puede significar un amplio conjunto de acciones que, en líneas generales, tienen en común que están orientadas a crear un marco de competencia por precios en el mercado de medicamentos (Tobar, 2008).

Dentro de las acciones procompetitivas, algunos países optaron por simplificar los procedimientos de entrada de estos productos al mercado, ya sea mediante la eliminación de restricciones relacionadas con patentes vencidas o demoras en la aprobación de registros. Además, hay otros factores que deben ser considerados para impulsar la oferta de medicamentos genéricos. Algunos de ellos son: la promoción de importaciones, la fabricación de estos medicamentos genéricos y los incentivos a su comercialización, y la flexibilización de las patentes.

Cuando las políticas se centran estrictamente en el precio, lo más probable es que antes de que las autoridades nacionales se decidan a hacerlo, la propia industria farmacéutica, junto a las empresas importadoras, se acerquen al gobierno ofreciendo congelamientos y rebajas. Las negociaciones de precios han sido ampliamente utilizadas en Europa durante la década del ochenta —se identificó su implementación en Alemania, Italia, Grecia, España y Reino Unido— (Tobar, 2004), pero luego fueron sustituidas por mecanismos más activos de monitoreo y control de precios (que serán detallados más adelante). Sin embargo, en América Latina, su implementación se intensificó durante las dos últimas décadas (Tobar et al., 2009). La mayoría de los gobiernos entrantes recurrió a esta salida cuando el problema del acceso a la prensa y las demandas sociales se incrementaron. La ventaja de recurrir a negociaciones voluntarias es que no involucra para las autoridades nacionales requerimientos técnicos ni de información relevantes. Además, los resultados de los acuerdos de precios permiten a las autoridades nacionales hacer anuncios que registran un impacto positivo e inmediato sobre la opinión pública. La desventaja es que dichos acuerdos nunca son sostenibles en el tiempo. Mientras no se fortalezcan y desarrollen las

capacidades del gobierno para monitorear precios, quienes operan sobre la oferta disponen de un amplio margen de maniobra para aumentarlos, ya sea en forma de un aumento directo como bajo formas disfrazadas de lanzamiento de nuevas presentaciones comerciales y retiro de otras del mercado. En otros términos, cada vez que hubo un acuerdo de precios de medicamentos, la población resultó bastante menos beneficiada que quienes se sentaron a la mesa para negociar el acuerdo.

En pocas ocasiones los acuerdos de precios han logrado un impacto sobre la asequibilidad. Los proveedores pueden utilizar a su favor las asimetrías de información que detentan con el gobierno, proponiendo congelar canastas de productos que afectan en menor medida su facturación y, en consecuencia, sus ganancias. Por ejemplo, cuando el gobierno define un listado de medicamentos esenciales de alto consumo cuyo precio busca congelar, la industria propone formas farmacéuticas o envases poco demandados. Otra estrategia que utilizan con frecuencia por parte de los oferentes consiste en desabastecer a las farmacias minoristas de los productos congelados, forzando su sustitución por las alternativas comerciales que no fueron incluidas dentro del acuerdo. Por estos motivos, este tipo de negociaciones no han resultado instrumentos adecuados para promover el acceso de la población a los medicamentos. A pesar de esto, continúa siendo una de las herramientas más utilizadas debido a que representa para los presidentes y ministros la ilusión de obtener un impacto inmediato sobre la opinión pública.

En los países donde hubo suficiente voluntad política y compromiso para avanzar hacia el acceso de la población a los medicamentos, los gobiernos fueron desarrollando arreglos institucionales que derivaron en la promoción de genéricos o en la incorporación de procedimientos de fijación de precios más transparentes y sustentables, como los precios de referencia internacionales, el análisis del margen de rentabilidad y las evaluaciones técnicas y fármaco-económicas. Sin embargo, sí se registran en la región experiencias positivas de negociaciones conjuntas subregionales para los medicamentos de alto precio monopólicos u oligopólicos las que serán abordadas más adelante en este mismo capítulo. También se desarrollará un amplio espectro de medidas que los países han implementado para fijar precios y márgenes en la cadena de producción y comercialización de los medicamentos.

2) Contención del gasto en medicamentos

Si bien el objetivo de este libro se centra en las personas y en aumentar su accesibilidad a los medicamentos, más específicamente un aumento de la cobertura horizontal entendiendo por la misma el aumento del número de personas accedan que se diferencia de la cobertura vertical donde las mismas personas acceden a más. Esta última situación es la que se presenta generalmente.

Cabe hacer una breve mención a las herramientas centradas en contener el gasto farmacéutico (sin fijar precios de venta al público). Como se ha señalado anteriormente, la más importante es la promoción de la utilización de medicamentos genéricos. Cabe destacar que esto implica prescripción, dispensación y utilización del medicamento por su nombre genérico —o Denominación Común Internacional—, esto último es relevante ya que la utilización de los nombres de fantasía no contribuye a la competencia y puede preservar prácticas monopolísticas que mantienen precios altos.

En países donde la industria nacional conquista una porción importante del mercado con productos copia (también llamados similares) que se venden bajo nombres de fantasía y no por su nombre genérico, hay una tendencia a registrar precios de esas copias, próximos, idénticos o hasta superiores a los precios de los productos originales de referencia. Este fenómeno ha sido denominado “efecto murciélago”, aludiendo al comportamiento de esos animales que duermen todos juntos colgados del techo (Krakowiak, 2009; Tobar, 2017).

También, con el objetivo de contener el gasto en medicamentos, los países y sus instituciones han utilizado diversos mecanismos de adquisición y contratación. Los precios en las adquisiciones institucionales son en función de dos variables centrales: la primera son los niveles de competitividad logrados en la convocatoria, la segunda es la escala de la adquisición. Muchos países de América Latina han incorporado modificaciones en sus marcos normativos de adquisiciones buscando incorporar figuras competitivas como las compras internacionales y los mecanismos de subasta inversa. En otros casos, se buscó hacer compras conjuntas entre diversas instituciones públicas e instituciones de seguros sociales en salud. Se ha documentado, para el caso específico de los anticonceptivos, que las diferencias en los precios de las adquisiciones públicas en los diferentes países de la región pueden llegar hasta el 90% en el precio final de adjudicación (Hamilton, 2018)-}. En el 2017 la Superintendencia de Servicios de Salud (SSS) mediante la resolución 1004-E concretó un Convenio Marco de Colaboración entre el Ministerio de Salud, el Instituto Nacional De Servicios Sociales Para Jubilados y Pensionados (I.N.S.S.J.P-PAMI) y el Instituto Obra Médico Asistencial-IOMA para realizar la compra conjunta de medicamentos. Esto permitió en el 2018 el concretar la adquisición de Factor VIII³¹ donde se obtuvieron descuentos en los precios de adquisición con respecto al año anterior hasta 86 % en el factor VIII y 78 % en el Factor VIII recombinante,

Por último, como otra medida de contención del gasto, los sistemas de salud han implementado mecanismos centrados en la selección de qué productos cubren a sus beneficiarios, qué precios cubren esos medicamentos y qué parte de la financiación queda a cargo del usuario. La Fijación por precio de referencia para reembolso se determina a partir de conjuntos homogéneos de medicamentos (por clases terapéuticas y/o por principio activo). Por ejemplo, en el caso de Alemania, por categoría terapéutica. En España se establece un precio de referencia para reembolso, el sistema cubre hasta un tope del precio del medicamento y permite así la libre elección sobre los medicamentos. La desventaja de este mecanismo es que tiende a aumentar el gasto de bolsillo.

En Argentina, la Superintendencia de Servicios de Salud, a través de la Resolución 163/02, incorporó un listado de 206 de medicamentos esenciales vinculados al Programa Médico Obligatorio con precio de referencia. Además, estableció que los descuentos a favor de los beneficiarios en la modalidad ambulatoria serían reconocidos y aplicados por los agentes del seguro de salud solo en aquellas recetas que se emitieran por nombre genérico. La obra social no debía cubrir un porcentaje del precio de venta al público, sino un monto fijo (Precio de Referencia) equivalente al 40% de la

³¹ La resolución de la SSS publicada en el Boletín Oficial 33.757, señala “El Convenio suscripto tiene por finalidad la adquisición de medicamentos de calidad, seguros y eficaces en mejores condiciones económicas de mercado que las que se logran en la actualidad”.

mediana de los precios de las presentaciones comerciales del producto. Si el afiliado opta por la presentación más barata, el monto que cubría la obra social podía superar ampliamente al 40% del precio de venta al público, o ser menor si elegía la presentación más cara. Sin embargo, a finales de 2002 la misma Superintendencia de Servicios de Salud boicoteó esa medida al discontinuar la actualización de los precios de referencia. Una medida regulatoria procompetitiva que podría haber registrado impacto progresivo sobre la asequibilidad de los medicamentos fue malograda sin que nadie reclamara por ello (Tobar, 2017).

La financiación selectiva y expansión de niveles de cobertura es uno de los componentes cruciales, definir lo que se cubrirá. El uso racional de los medicamentos se ve afectado no solo por la conducta prescriptiva de los profesionales de la salud, sino también por la modalidad de financiamiento de los mismos por parte de los pagadores. En un primer paso, se busca crear una lista de tecnologías a evaluar mediante un proceso abierto y participativo que involucre a toda la sociedad, incluyendo a pacientes, médicos, financiadores y fabricantes. Esta selección se llevará a cabo considerando los recursos disponibles, tanto financieros como humanos y de tiempo, con el objetivo de establecer un listado integral de tecnologías a evaluar. Posteriormente, se propone la elaboración de una lista positiva de medicamentos a través de la selección de un grupo de patologías con alta carga de enfermedad. La propuesta incluye la definición de precios de referencia en medicamentos con varios oferentes e incluso la cobertura al 100% por parte de los financiadores. De esa manera, se reduciría el impacto del gasto de bolsillo con la consecuente mejora en la adherencia a los tratamientos e incluso mejoraría el gasto de los financiadores, ya que el gasto no estaría atado al precio de una marca en particular sino al grupo al que pertenezca dicho medicamento. Así, aun cuando Argentina cuenta con una ley de prescripción por denominación común internacional, se reduciría el gasto ineficiente asociado a la marca y no al aporte de la droga.

A su vez, se sugiere definir un listado negativo de medicamentos que no serán cubiertos por los financiadores en función de su bajo o nulo aporte en resultados sanitarios y a la disponibilidad de alternativas superadoras en el mercado. Esta medida repercutirá no solo en el uso racional de los recursos de los financiadores, sino también en una reducción sustancial del gasto de bolsillo, evitando que el usuario sea “socio” en la financiación de medicamentos que poco aportan a sus propios resultados.

3.3 Herramientas de fijación de precios y márgenes de comercialización de medicamentos.

Los países han utilizado diferentes herramientas a lo largo del tiempo. Algunas fueron probadas y desechadas, otras profundizadas y por último basada en la experiencia internacional han sido desarrolladas más recientemente. Si entendemos por La fijación de precios como el proceso mediante el cual se determina el precio idóneo para ofrecer un producto en el mercado. Ya encontramos la primera dificultad dado que los medicamentos por pertenecer al área de salud se ven afectados por las fallas del mercado. En otras palabras, el precio no se puede definir considerando el punto de

equilibrio entre el precio de oferta o precio al que estoy dispuesto a vender con el precio de demanda precio al que estoy dispuesto a vender. Es así que la fijación de precios las podemos agrupar en: tipos de fijación y los mecanismos que usaron los países para fijar los mismos. Ambos se describen a continuación y se resumen en la tabla 4.

Tabla 4: Herramientas de fijación de precios

		Algunos ejemplos
A-Tipos de Fijación	fijación de un precio máximo basado en el costo de producción	En los 90 Bélgica, España, Grecia, Irlanda, Italia, Luxemburgo y Portugal
	fijación basada en beneficios	Reino Unido
	fijación de precio menor para medicamentos repetidos	Francia y Suecia
	Autorización de precios de venta basada en requisitos de contribución a la economía nacional.	Francia, Bélgica, Reino Unido, Portugal, España e Italia
B-Mecanismos de fijación	1-Análisis farmacológico para evaluar las ventajas terapéuticas del medicamento:	Brasil
	2- Evaluación fármaco-económica que compara el costo del tratamiento con el de otros productos alternativos,	Suecia, Reino Unido, Brasil, México, Colombia,
	3- Precio de referencia (internacional y/o en el mercado interno)	Casi todos los países de Europa la utilizan y en América Latina: Brasil, Costa Rica y Colombia. El Salvador
	4- Control de márgenes de comercialización	Brasil, Ecuador
	5-Negociaciones internacionales conjuntas de precios	Países del Caribe, Centroamérica (SE-COMISCA) y de Sudamérica

Fuente: Elaboración propia

a- Tipos de fijación

Desde la década del 80, los países han venido implementando diferentes herramientas para fijar el precio de los medicamentos. Entre ellas se pueden enumerar distintos tipos de fijaciones: basadas en el costo, basada en el beneficio, de precio menor para medicamentos repetitivos, precios por comparación a nivel internacional, reducción de precios por exceder cantidad de ventas previamente convenidas, y requisitos de

actuación positiva en términos de exportaciones, empleo, inversiones en investigación y Desarrollo (I&D).

La fijación de un precio máximo basado en el costo de producción consiste en fijar el precio total en base a un cálculo de costos y margen de ganancia. Países como Bélgica, España, Grecia, Irlanda, Italia, Luxemburgo y Portugal avanzaron en este tipo de análisis durante la década del noventa. La gran dificultad para su implementación es la asimetría de información, dado que tanto los costos como las ganancias son un secreto muy bien guardado por la industria. El análisis de la estructura de costos de producción resulta más sencillo de implementar en productos sin patente. Por ejemplo, en Argentina una investigación del Instituto de Estudios sobre Políticas de Salud (IEPS) analizó la incidencia del principio activo (droga) sobre el precio final de venta al público y concluyó que el mismo variaba de un 0,3% a 1,4% (Chasson, 2010). En los casos de los productos protegidos por patente, este tipo de análisis resulta mucho más difícil de implementar porque un recurso que la industria multinacional ha venido utilizando desde hace setenta años es imputar elevados costos de investigación y desarrollo en sus balances. Esto hace que incorporar mecanismos rigurosos y transparentes para definir la estructura de costos de producción y comercialización involucre grandes desafíos para los gobiernos y lo convierte en una estrategia de difícil implementación en los países de América Latina.

La fijación basada en beneficios es una medida complementaria a la anterior. En este caso se controla el margen de ganancia en base a un análisis de rentabilidad de la empresa, de acuerdo al cual se permite o restringe la modificación de los precios. Este ha sido el sistema implementado por el Reino Unido que realiza el análisis descrito a partir de un informe anual que presentan los laboratorios junto con una previsión para el próximo año sobre sus costos y beneficios (González García, 1994).

La fijación de precio menor para medicamentos repetidos implica incorporar un incentivo negativo a los medicamentos pseudoinnovadores y “me too”, lo que impide que una nueva presentación o una presentación con variaciones que no evidencian ventaja terapéutica pueda encarecer los tratamientos. Esto se incorporó en, por ejemplo, Francia y Suecia desde la década del noventa, estableciendo en forma automática un precio 10 % menor que el producto de referencia para el producto pseudoinnovadores y “me too”³². En Brasil, la política de precios creada a partir de la Ley No. 10.742 de 2003 contempla que nuevas presentaciones del mismo producto no pueden incorporar precios unitarios superiores y, en los casos de productos que no presentan ventajas terapéuticas sobre un producto de referencia, el precio de comercialización no puede ser superior al de producto de referencia.

Autorización de precios de venta basada en requisitos de contribución a la economía nacional. Algunos países con un sector industrial fuerte en el área farmacéutica —como Francia, Bélgica, Reino Unido, Portugal, España e Italia— han recurrido a un análisis que, además de contemplar la estructura de costos o la contribución farmacoeconómica de los productos, también considera cómo su producción y comercialización contribuía a la generación de empleo, a la exportación y a añadir valor a la producción nacional. En otras palabras, se trata de un abordaje no sanitario, sino de política industrial. Sin embargo, durante los últimos años, los países han buscado

³² Para ampliar la información, consultar glosario al final del libro

separar el tema del precio de esos factores productivos, dejando para la política de industria y de ciencia y tecnología la posibilidad de incorporar incentivos y subsidios a la investigación y desarrollo, así como a la producción y comercialización.

b- Mecanismos para la fijación de precios

Para la fijación de precios de los medicamentos, los países suelen distinguir entre cuatro grandes tipos de mecanismos: 1) Análisis farmacológico para evaluar las ventajas terapéuticas del medicamento, 2) Evaluación fármaco-económica que compara el costo del tratamiento con el de otros productos alternativos, 3) Precio de referencia (internacional y/o en el mercado interno) y 4) Control de márgenes de comercialización (Tobar et al., 2014).

1) Análisis farmacológico para evaluar las ventajas terapéuticas del medicamento:

Brasil constituye el caso más avanzado en América Latina en este sentido. Dentro de los procedimientos de regulación económica de medicamentos implementados, en Brasil se incluye, entre otros instrumentos, la definición de regímenes regulatorios de precios diferenciales para los productos innovadores con ventajas terapéuticas, frente a aquellos que no presentan ventajas (o “me too”) o productos genéricos (Tobar et al., 2012). Brasil cuenta con un órgano encargado de dicha función, la Cámara de Regulación de Medicamentos (CMED), creada a partir de la Ley No. 10.742 de 2003, que establece las normas de regulación del sector farmacéutico con la finalidad de promover mecanismos que estimulen la oferta de medicamentos y la competitividad del sector.

Los productos farmacéuticos son sometidos a la aprobación técnica de la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA), quien luego de evaluar envía su decisión a la CMED. Esta establecerá el precio del producto a partir de analizar la efectividad clínica del mismo, utilizando precios de referencia internacionales. Los países para la comparación de precios son Australia, Canadá, España, Estados Unidos de América, Francia, Grecia, Italia, Nueva Zelanda, Portugal y el país de origen del fabricante. El precio se define según las seis categorías: En la categoría I se incluyen los productos nuevos con una molécula que sea objeto de patente y que, además, cumpla con uno de los siguientes requisitos: a) mayor eficacia con relación a los medicamentos existentes para la misma indicación terapéutica; b) misma eficacia con una disminución significativa de los efectos adversos; c) misma eficacia con una reducción significativa del costo global del tratamiento. El precio propuesto por la empresa no puede ser superior al menor precio en uno de los diez países mencionados. La categoría II incluye a los productos nuevos que no estén incluidos en la definición anterior. En este grupo, el precio no puede ser superior al menor precio, tanto entre los diez países mencionados como de los medicamentos ya utilizados para esta indicación terapéutica. En la categoría III se incluyen las nuevas presentaciones de un medicamento ya comercializado por la propia empresa, en la misma dosis y el precio no puede ser superior a la media aritmética de los precios en Brasil de los medicamentos con igual presentación y misma forma farmacéutica ya comercializados por la empresa. En la categoría IV están las nuevas presentaciones de un medicamento ya comercializado por la propia empresa o de nueva comercialización, pero en una nueva dosis. El precio no puede ser superior al precio medio de las presentaciones de los medicamentos con el mismo principio activo y la misma concentración disponibles en el mercado,

ponderado por el volumen de ventas de cada presentación. La categoría V abarca a los medicamentos con una nueva presentación farmacéutica en el país y a aquellos con una nueva asociación de principios activos ya existentes en el país. En el caso el precio no puede ser superior al precio o costo del tratamiento con los medicamentos existentes en el mercado brasileiro para la misma indicación terapéutica. En ningún caso el precio puede ser mayor al precio más bajo en los diez países indicados. La categoría VI incluye los medicamentos genéricos y en este caso el precio no puede ser superior al 65% del precio de referencia del mismo.

Una vez que la CMED se expide, los productos ya se encuentran en condiciones de ser comercializados en el mercado privado. Para su incorporación al sistema público, además deberán pasar por otra instancia regulatoria la Comisión Nacional de Incorporación de Tecnología (CONITEC) que evalúa tecnologías sanitarias para ser incorporadas al Sistema Único de Salud (SUS).

2) Evaluación fármaco-económica:

La evaluación fármaco-económica no se limita a verificar que exista ventaja clínica, sino que busca determinar si esa ventaja involucra ventajas en términos de la eficiencia del tratamiento. Los estudios de evaluación fármaco económica permiten definir cuáles de los medicamentos innovadores vale la pena incorporar dentro de la financiación pública y eventualmente de la seguridad social. Cuando la evaluación de resultados favorables a la incorporación del fármaco, la utilización de instrumentos de farmacoeconomía también permite calcular cuál sería el precio adecuado que el sistema de salud debería pagar por dichos medicamentos (Tobar et al., 2014).

Es necesaria la creación de agencias de evaluación de tecnologías sanitarias³³ para incorporar instrumentos de farmacoeconomía. Esto requiere de un cierto nivel de desarrollo institucional, capacidad técnica, además de voluntad política para respetar y sostener las recomendaciones de la agencia. El proceso de evaluación de tecnologías sanitarias no es el mismo en todos los países. De hecho, en algunos no hay un proceso formalmente definido y suelen quedar dudas de la manera que se toman las decisiones en esta materia (Lifschitz et al., 2017).

En Europa, entre 1980 y 1990 se institucionalizó la evaluación de tecnología sanitaria (ETS). La primera Agencia fue en Suecia, la Statens Beredning för Medicinsk Utvärdering (SBU) —en español, Consejo Sueco de Evaluación de Tecnologías en Salud—. En los 90, se produjeron dos importantes hitos en la materia: la creación en 1993 del International Network of Agencies for Health Technology Assessment (INAHTA), una importante red que nació en 1999 fruto de la colaboración de agencias de ETS; y del National Institute for Health and Care Excellence (NICE) la agencia británica de evaluación de tecnologías (Lifschitz et al, 2017).

En América Latina, recién en los últimos años se observaron grandes avances con relación a la ETS. En Brasil, se crea la Comisión Nacional de Incorporación de Tecnologías (CONITEC) para el Sistema Único de Salud (SUS); en México, el Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud (CENETEC); y más recientemente, el Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud (IECS) en Colombia, establecido a través de la Ley No. 1.428 (2011) y en Argentina en el 2018 se crea la Comisión Nacional de

³³ En el capítulo 6 se profundiza el análisis de las agencias de evaluación de tecnologías sanitarias.

Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Excelencia Clínica (Resolución Ministerial N° 623/2018) es un organismo desconcentrado dependiente del Ministerio de Salud Nacional, que realiza evaluaciones y emite recomendaciones técnicas sobre la incorporación, desinversión, forma de uso, financiamiento y cobertura de las tecnologías sanitarias empleadas en el sistema de salud bajo dimensiones éticas, médicas, económicas y sociales.

3) Fijación de precios de referencia internacional e internos:

Fijar un precio de referencia es determinar el valor que el sistema de salud (público o del seguro social) está dispuesto a pagar por un medicamento. Esto puede ser independiente del valor de venta al público, dejando al usuario libertad para decidir si quiere o no pagar un monto adicional al valor de referencia. La evaluación farmacoeconómica es uno de los mecanismos para fijar precios de referencia, pero no es el único posible. Otro procedimiento es la comparación internacional, que se ha implementado extensamente en Europa —casi todos los países la utilizan— y en América Latina, países como Brasil, Costa Rica y Colombia. Durante los últimos veinte años, mientras que los países europeos incorporaron un conjunto de regulaciones, entre las cuales se destacó la tendencia a establecer comparaciones internacionales, en América Latina se liberaron los precios de los medicamentos. El resultado del empleo de tales políticas fue que, en Europa, la dispersión de precios entre los países se redujo³⁴, a diferencia de América Latina, donde la dispersión de precios entre países se incrementó. En la literatura especializada, se suele emplear la expresión “efecto pingüino” para referirse al proceso de Europa, aludiendo al comportamiento de las aves australes que sincronizan sus movimientos con los de sus pares.

Los precios de referencia requieren ser fijados para conjuntos homogéneos de medicamentos³⁵, por clases terapéuticas y/o por principio activo.

Ya en 1998 la Comisión Europea de Medicamentos recomendó establecer el precio de referencia. Alemania fue el primer país en ponerlo en práctica en 1989, con la finalidad de que las marcas bajen su precio para conservar su porción de mercado. Un sistema equivalente al precio de referencia fueron los Programas MAC (Costo Máximo Autorizado) que correspondía al precio más bajo que se puede encontrar en el mercado, mecanismo que se introdujo en Estados Unidos en 1975 y proporcionó un ahorro estimado entre el 3 y el 10%. Holanda utiliza otra metodología. Tomó el promedio de precios de cuatro países como referencia (Bélgica, Reino Unido, Francia y Alemania) y complementa con incentivos al farmacéutico por la sustitución como forma de desalentar las ventas de los de mayor precio.

Brasil fue el primer país de América Latina en incorporar comparaciones internacionales de precios para controlar los productos monopólicos y, en forma simultánea, promover la competencia genérica para los demás productos.

En 1990, en Argentina el PAMI, ante la necesidad de reducir el gasto en medicamentos, calculó el precio de referencia para los medicamentos ambulatorios con una

³⁴ Commission staff working document, accompanying the communication from the commission. "Economic reforms and competitiveness. Key messages from the European Competitiveness Report 2006"

³⁵ Para ampliar concepto consultar el glosario al final del libro

metodología propia en base a una comparación de los precios del promedio ponderado y el promedio lineal de los costos de las dosis de los tratamientos.

La experiencia Colombiana comienza en el 2011 cuando incorpora los precios de referencia internacionales (circular nro. 1), instrumenta dos procedimientos diferenciados para el seguimiento de los precios: precios de referencia nacional (para los productos con tres o más oferentes) y precios de referencia internacional (para los productos con menos de tres oferentes). Cabe aclarar que la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos fue instituida por la Ley nro. 100 en 1994, que incorporó tres regímenes de regulación para los medicamentos: libertad vigilada, libertad regulada y control directo. Estos tres canales permitieron estimular la competencia donde había diversos oferentes y, al mismo tiempo, evitar abusos en los segmentos monopólicos y oligopólicos. Este mecanismo fue simplificado y mejorado a partir del 2011.

Una definición metodológica relevante tiene que ver con cómo se construye el precio de referencia. Esto involucra dos grandes cuestiones: en primer lugar, qué precios comparar. Es decir, en qué segmento del circuito de producción y comercialización de medicamentos se debe hacer la medición del mismo. Y, en segundo lugar, cómo calcular el precio de referencia. O sea, cuál es el procedimiento matemático empleado para construir un valor comparador. (Tobar, F; 2014). En el 2013, la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos (CNPMDI) elaboró una propuesta con cambios sustantivos sobre lo realizado hasta ese momento, dejando solo dos regímenes: control directo y libertad vigilada. Esto contribuyó a la transparencia y simplicidad de los procesos de la construcción de los precios de referencia.

Además, la nueva propuesta admitía la utilización de precios tomados en diferentes puntos de la cadena de producción y comercialización, en lugar de considerar sólo la comparación de precios de venta al público. El cambio ampliaba las posibilidades de comparación, puesto que, en ocasiones, los productos monopólicos no eran vendidos en forma directa al público a través del canal comercial, sino que eran provistos en forma directa por las instituciones financiadoras. Para viabilizar esa consideración de precios alternativos, la propuesta incorporó Factores de Ajuste (Artículo 11) que permitían equiparar precios tomados en diferentes puntos de la cadena.

Por último, la nueva política colombiana reemplazó el cálculo del Precio de Referencia a través de la mediana de precios de un mismo producto por la media ponderada por las ventas. Los antecedentes internacionales se dividen al respecto de esta cuestión. Por ejemplo, mientras en algunos casos, como México, se emplea media ponderada por las cantidades de unidades vendidas; en otros se recurre a la mediana porque no se dispone de información sobre las cantidades vendidas de cada producto (Puig-Pujoy *et al.*, 1999). Se ha señalado que un punto frágil de los sistemas de regulación de precios en América Latina tiene que ver con que la información empleada para ello suele depender demasiado de los mismos oferentes, o sea, de las empresas farmacéuticas que están siendo reguladas.

En conclusión, a partir de 2011, con la sanción de la Ley nro. 1438, Colombia reunió voluntad política para comenzar una reforma de salud y, como era de esperarse, los precios de los medicamentos no podían quedar fuera de esa revisión. Se elaboró una Política Farmacéutica Nacional que fue sometida al proceso de discusión y aprobación del Consejo Nacional de Política Económica y Social (CONPES). La reformulación del

funcionamiento de la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos (CNPMDM) y la reglamentación de los mecanismos de *pricing* posicionaron al país a la vanguardia de políticas regulatorias de medicamentos (Tobar, 2013). Se trata de una política que probablemente sea seguida por el resto de la región. Ecuador se ha propuesto incorporar regímenes similares a través de su Decreto 777/2011, al igual que El Salvador, con la reglamentación de la Ley de Medicamentos (Decreto del Poder Ejecutivo Nro. 244).

La experiencia de El Salvador merece una mención especial. Recientemente, se creó la Dirección Nacional de Medicamentos, que determina el Precio de Venta Máximo al Público de cada medicamento. Se estableció que el mismo no podrá resultar superior al precio promedio del área de Centroamérica y Panamá, y que tendrá como base el Precio Internacional de Referencia (Decreto Legislativo Nro. 1008, 2012). Esto es interesante porque, para instrumentar dicha política, la Dirección Nacional de Medicamentos debió disponer de una amplia base de datos de precios internacional, así como definir conjuntos homogéneos de productos farmacéuticos que posean los mismos principios activos, concentración y forma farmacéutica. También se realizó un relevamiento de los márgenes de comercialización en los diferentes países con el fin de ajustar los precios internacionales y que reflejen la realidad de la compra del mismo.

La fijación de precios mediante comparaciones, sea para venta al público, financiación colectiva o compra pública, no siempre implica que se haya logrado optimizar el uso de los recursos. Se puede dar el escenario de que los otros países estén pagando demasiado caro por el producto en cuestión. Tal es el caso del Sofosbuvir, que la firma Gilead comercializa bajo el nombre Sovaldi, para el tratamiento de la hepatitis C. Fue lanzado con un precio de USD 84.000 para un tratamiento de 12 semanas, lo que implicaba USD 1.000 por comprimido. Luego de muchas negociaciones, hubo países lo adquirieron a USD 25.000 e incluso a través de compras conjuntas se llegó a plantear precios de hasta USD 4.000. Si bien parecía un logro, la Universidad de Liverpool publicó una investigación que declaraba que el costo de producción por comprimido era de 0.90 €, es decir, un costo total de 75.6 € por tratamiento. El precio de venta era mil veces el de producción (MSF, 2017). Esta fue la primera vez que se puso en evidencia lo que todos ya sabían y, muchos no quieren ver. La formación de precios es arbitraria. Los costos de investigación y desarrollo no son los que la industria planteó históricamente y el costo de producción resulta ínfimo comparado con el precio de venta.

En conclusión, más allá de sus limitaciones, la fijación de precios ha demostrado buenos resultados, especialmente en los medicamentos monopólicos, donde no pueden aplicarse políticas procompetitivas. Sin embargo, no bastan por sí solas y deben estar acompañadas de otras herramientas.

4-Control de márgenes de comercialización.

Este procedimiento busca establecer un control en la formación del precio de venta al público de los medicamentos, limitando los márgenes de comercialización. Es decir, estableciendo techos a las ganancias de farmacias y droguerías). Algunos países de América Latina han avanzado en este sentido. Brasil fue el primero en establecer regímenes diferenciados para ventas al público y a gobiernos. Para las ventas a estados y municipios, se definió un techo de precios calculado con base en un índice de precios,

un factor de productividad y otro de ajuste de precios relativos entre sectores. En la actualidad, ese modelo se discontinuó, pero Brasil implementó nuevamente políticas de control de los márgenes de comercialización al establecer precios máximos para los medicamentos que las farmacias privadas comercializaban en el marco del programa “Aquí tem Farmacia Popular”, donde el Ministerio de Salud reembolsaba a las farmacias una serie de medicamentos considerados esenciales. En los remedios crónicos, el reembolso era al 100%, mientras que los agudos incluían un porcentaje que debía costear el usuario. Para la determinación de estos montos, se consideraba el margen de ganancia de la farmacia al momento de vender el medicamento.

También, Ecuador definió un margen máximo de 20% de utilidad para el fabricante o exportador, porcentaje calculado con base en los costos y gastos declarados por las empresas. En Nicaragua, se fijan los precios CIF —por su sigla en inglés, “costo, seguro y flete”— para medicamentos importados y se llevan a cabo comparaciones para establecer los nacionales. Asimismo, se fijan márgenes para minoristas y mayoristas, con porcentajes diferenciales para genéricos. En Venezuela, el gobierno establece el precio de los medicamentos a través de un sistema de márgenes de ganancias (Tobar *et al.*, 2012). Paraguay, a su vez, define márgenes diferenciales para productos nacionales e importados (Decreto 20.996 de 1998)³⁶

Hay países que vinculan los márgenes de comercialización a los resultados obtenidos. En este sentido, contemplan los contratos de riesgo compartido³⁷, especialmente en aquellos medicamentos y dispositivos médicos cuya eficacia presenta una mayor incertidumbre. Entonces, la financiación pública de un medicamento queda condicionada a la evaluación de su eficacia demostrada. En otras palabras, no sólo depende de la cantidad de unidades vendidas y del precio, sino de otros factores también objetivos como la eficiencia. Actualmente, este mecanismo ya se aplica en los sistemas sanitarios de Alemania, Reino Unido, Francia, Italia y Portugal.

Si bien controlar los márgenes de ganancia de los diferentes actores que intervienen en la cadena de producción y comercialización resulta coherente para promover el acceso, es muy difícil de implementar en América Latina. Para que sea viable, hace falta primero desarrollar las capacidades institucionales para analizar los balances de las empresas y verificar su propia estructura de costos. Por estos motivos, mientras que no se consiga construir la transparencia de la cadena, es más conveniente centrar los controles y monitoreos sobre los precios de venta final, sea el público o el Estado.

5- Negociaciones internacionales conjuntas de precios

Desde el año 2001 las negociaciones conjuntas entre los gobiernos y las empresas farmacéuticas para acordar los precios de los productos han sido muy utilizadas, tanto por los países desarrollados como por países en desarrollo como se observa es una estrategia con más de 20 años de historia. Consiste en negociar precios sin compromiso de compra formal o si, de mínima se establece una demanda potencial que es la que permite la negociación. Estos precios negociados se transforman en la

³⁶Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social-Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria del Decreto 20.996 de 1998 Revisado el 30 de noviembre 2023 en <https://www.mspbs.gov.py/dependencias/dnvs/adjunto/5788f6-DECRETON2099698DELAFIJACINDEPRECIOS.pdf>

³⁷ Para ampliar la información, consultar el glosario al final del libro.

referencia máxima —precio techo— para la compra. Los primeros antecedentes de negociaciones fueron en antirretrovirales e insumos de laboratorio de VIH/SIDA. Las negociaciones pueden ser bilaterales, donde cada país negocia el precio con la empresa farmacéutica, o conjunta, donde la negociación la realiza un conjunto de países (Hamilton, 2006).

La primera negociación regional realizada fue en el 2001, la Iniciativa de Acceso Acelerado (IAA) donde se negoció con cinco laboratorios —Boehringer, Bristol Myers Squibb, Glaxo Smith Kline, Merck Sharp & Dohne, Roche— precios diferenciales para cinco antirretrovirales. Los países que accedían a esos precios serían los de Índice de Desarrollo Humano (IDH) bajo y con una prevalencia de la enfermedad de VIH/SIDA mayor al 1 %, el ofrecimiento de descuentos se centraba en los medicamentos llamados innovadores, la negociación no incluyó los genéricos.

En el 2002, los gobiernos de los países del Caribe (CARICOM) realizaron una negociación bajo la misma lógica. En cambio, a posteriori, en las negociaciones Regionales de Lima (2003) y Buenos Aires (2005) donde participaron los países del mercosur y la región andina, se incorporó un listado amplio de medicamentos y reactivos de laboratorio para detección y monitoreo del VIH/SIDA por primera vez con los laboratorios fabricantes de genéricos (Hamilton, 2006). Cabe aclarar que en la negociación del 2003 no participaron los 5 (cinco) laboratorios de la IAA. Presentaron una nota durante la negociación donde explicaban que ellos solo participaban en esta iniciativa realizando descuentos en los antirretrovirales a los países de Índice de Desarrollo Humano (IDH) bajo y con una prevalencia de VIH/SIDA mayor al 1 %, requisito que pocos países participantes de la negociación cumplían o sea no accederán a los descuentos. En el 2005 si participaron y presentaron ofertas de descuentos por fuera de la Iniciativa de Acceso Acelerado - IAA

En forma más reciente, la Secretaría del Consejo de Ministros de Salud de Centroamérica (SE-COMISCA) implementó negociaciones conjuntas de precios de medicamentos para adquisiciones públicas. A través de las mismas, los precios logrados en un conjunto de medicamentos considerados prioritarios por los gobiernos de Centroamérica fueron entre un 20 y 30 % menores a los obtenidos a través de las compras nacionales. Sin embargo, hubo productos que alcanzaron una disminución del 600%. Desde el 2006, se ha logrado un ahorro de 61 millones de dólares para los países participantes (Campos, 2018). Es un proceso que se mantiene a lo largo de los años.

3.4 ¿Cómo implementar una regulación económica a los medicamentos en Argentina?

Mientras los regímenes regulatorios más sostenibles son aquellos que promueven la competencia, los intervencionistas tienden a convertirse en soluciones de corto plazo para contener y/o racionalizar precios. Los primeros eliminan o reducen las prácticas anticompetitivas y distorsiones. Debe pensarse en un conjunto de regulaciones dado que no basta la utilización de una sola herramienta porque los mercados de medicamentos responden adaptándose a las nuevas reglas de juego y las empresas farmacéuticas encuentran la brecha que les permite seguir aumentando los precios.

Las políticas de regulación de precios de los medicamentos para promover el acceso se apoyan en dos pilares. En primer lugar, en la voluntad política para concretar el acceso de la población a los medicamentos. Mientras, las autoridades continúen volteando la

cabeza y pretendiendo que no ven el problema, el acceso continuará siendo solo una utopía. Y en segundo lugar el pensar en que sean implementadas en el marco de una iniciativa más amplia para promover el acceso a los medicamentos. Se ha identificado que los países que avanzan en ese sentido (el de promover el acceso) recurren a un arsenal de políticas que, en forma conjunta, promueven el acceso a los medicamentos. La revisión aquí propuesta demuestra que no basta la utilización de una sola herramienta dado que los mercados de medicamentos responden adaptándose a la medida y encuentran la brecha para aumentar los precios.

1- *Implementar una regulación de precios procompetitiva y participativa para los medicamentos genéricos.* En primer lugar, empoderando al ciudadano como consumidor inteligente al proporcionarle información adecuada respecto a si cada medicamento está siendo vendido a un precio competitivo o no, mediante un sistema de semáforo en cada envase. En segundo lugar, incentivando a los oferentes a competir por precios. Y, en tercer lugar, impidiendo que en Argentina los medicamentos monopólicos se vendan a precios superiores a los precios de comercialización en 10 países de referencia. Los regímenes procompetitivos más eficaces son aquellos centrados en información transparente y que involucran a la ciudadanía como aliada en el control. En los segmentos de productos donde se registra una dinámica competitiva es conveniente estimular la competencia genérica. En los segmentos de productos en los que se registran evidencias de prácticas anticompetitivas es conveniente promover la intervención del Estado.

2- El monitoreo del mercado de medicamentos es imprescindible fundamentalmente para dar seguimiento a 2 variables básicas: precios de venta y cantidad de oferentes de cada producto. Y cualquier otra modificación o desviación de las metas previstas en la regulación. Debe apuntar tanto al comportamiento del mercado interno como a la evolución de los precios en nivel internacional sobre un conjunto limitado de países tomados como referencia. Hay desarrollos en la región que permitirían captar sinergias, tales como bases de datos para monitoreo internacional de precios. Sería negligente implementar solo una base de datos internacional cuando otros países ya están

3- Para los medicamentos monopólicos (generalmente de alto precio) se incorporan diferentes abordajes para los productos monopólicos. Que se centran en las comparaciones internacionales que se han convertido en las herramientas más utilizadas para fijar precios de venta de estos medicamentos, aunque también como se plantea en el punto anterior para los competitivos. Todos los países de Europa, y ahora también Brasil y Colombia, las emplean. Sin embargo, vale la pena considerar que en ese camino el Estado siempre corre por tras de la industria ya que son las multinacionales las primeras en disponer de información respecto a qué precios comercializan sus productos monopólicos. Las empresas farmacéuticas pueden establecer un precio único global y luego aplicar descuentos bajo prácticas que le quitan transparencia al mercado (como bonificaciones en productos y cobertura para tratamientos compasivos). Además, por tratarse de un mercado complejo y con alto ritmo innovativo (y una alta tasa de incorporación de pseudoinnovaciones)³⁸, es necesario que la autoridad de aplicación de un esquema regulatorio del precio de

³⁸ Para ampliar la información, consultar el glosario al final del libro.

medicamentos no se restrinja a la Secretaría de Comercio, sino que también incorpore a otros ministerios (como Economía, Comercio, Salud y Ciencia y Tecnología). Esto es relevante por ejemplo al momento de definir el marco regulatorio de las patentes

4- *Promover la financiación selectiva de medicamentos.* En un primer paso se crea una lista de tecnologías a evaluar mediante un proceso abierto y participativo que involucre a toda la sociedad, incluyendo a pacientes, médicos, financiadores y fabricantes. Esta selección se llevará a cabo considerando los recursos disponibles, tanto financieros como humanos y de tiempo, con el objetivo de establecer un listado integral de tecnologías a evaluar. Posteriormente, se propone la elaboración de una lista positiva de medicamentos a través de la selección de un grupo de patologías con alta carga de enfermedad. A este listado se le define precios de referencia en medicamentos con varios oferentes e incluso la cobertura al 100% por parte de los financiadores. Se reduciría el impacto del gasto de bolsillo e incluso mejoraría el gasto de los financiadores, ya que el gasto no estaría atado al precio de una marca en particular sino al grupo al que pertenezca dicho medicamento.

Se complementa con un listado negativo de medicamentos que no serán cubiertos por los financiadores en función de su bajo o nulo aporte en resultados sanitarios y a la disponibilidad de alternativas superadoras en el mercado.

5- En el caso de Argentina, es recomendable que las políticas de regulación de precios sean diseñadas como procesos de complejidad creciente. Asumir modelos de regulación complejos requiere de sistemas de información avanzados y equipos profesionales estables y calificados. Por lo cual es recomendable comenzar con esquemas relativamente simples que podrán ir haciéndose más complejos en la medida que los sistemas de información resulten más robustos y los cuadros técnicos a cargo de los mismos hayan desplegado competencias suficientes. Brasil siguió un camino semejante al recorrido por los países europeos, Australia y Canadá. Todos esos casos tienen en común tres condiciones básicas: a) el haber definido una estrategia integral para la promoción de los medicamentos contemplando objetivos de acceso con objetivos de desarrollo económico y científico técnico, b) haber avanzado en forma progresiva con modificaciones lentas y graduales a sus políticas centradas en la evaluación y el monitoreo permanente de los resultados alcanzados, c) la construcción y el desarrollo institucional continuados, basados en sistemas de información propios y en la formación de cuadros técnicos estables

6- Es necesario adecuar las instituciones y definir sus roles y funciones acorde a una política de medicamentos integral. Por ejemplo, en Brasil se incorporaron primero equipos de economistas dentro de la ANVISA (equivalente al ANMAT argentino). Luego se creó una Comisión Nacional de Regulación de Medicamentos integrada por diferentes ministerios y en la cual la ANVISA ejerce la secretaría técnica. Posteriormente se instituyó una Comisión de Evaluación de tecnologías sanitarias y se acreditaron centros académicos y definieron guidelines para la evaluación de las tecnologías sanitarias tanto en sus aspectos técnicos como económicos.

7- La regulación de precios se complementa con la incorporación de agencias de evaluación de tecnologías sanitarias³⁹. Hace falta definir qué debe ingresar (idealmente

³⁹ Para ampliar la temática, consultar capítulo 6 “¿Es posible la regulación del precio de los medicamentos en Argentina?”

al mercado y como mínimo, al listado oficial de medicamentos a ser cubiertos), para luego identificar cual sería un precio justo para pagar ese medicamento. Se ha observado que los países que se deciden a tener políticas activas de control de precios son los mismos países que se deciden a tener agencias de evaluación de tecnologías. De esa forma pueden en un primer momento definir qué medicamentos tienen ventajas terapéuticas y cuáles no lo tienen. En un segundo momento se define cuánto se está dispuesto a pagar, entonces se ve cuánto pagan los otros países para considerarlo un techo y luego se define cuánto está dispuesto a pagar, más allá del techo definido. Esto último dependerá del tipo de contribución que realice el medicamento evaluado: si puede erradicar una enfermedad o si gana años de vida ajustados por calidad.

La regulación de precios para promover el acceso fue y será un desafío para los países. En Argentina a veces la pensamos como utopía, pero como bien expresa Galeano en el epígrafe las utopías sirven para caminar.

Las políticas para promover el acceso a medicamentos de alto precio son abordadas en el capítulo 6
“¿Cómo promover la asequibilidad a medicamentos de alto precio (MAP)?”

Capítulo 4

¿Cómo promover medicamentos genéricos en Argentina?

Daniel Ricchione

4.1 Los medicamentos genéricos

Cuando se habla de la relación medicamentos genéricos y acceso a los mismos, se parte de la premisa que los mismos contribuyen a mejorar el acceso de la población, ya sea por un aumento de la variedad de la oferta como a una disminución de los costos, producida por la introducción de estos productos en el mercado farmacéutico.

Las polémicas y debates sobre los medicamentos genéricos han sido un clásico de la relación entre médicos, farmacéuticos, agencias regulatorias y la industria farmacéutica. Por ello, es primordial que dentro de una estrategia de uso de los genéricos exista un marco que garantice la adecuada calidad de estos productos farmacéuticos, dado que cada vulneración de la misma no solo pone en riesgo la vida de las personas, sino que también la política de genéricos en su conjunto.

Sin embargo, el primer escollo que se encuentra es la definición de la palabra “genérico”. Su significado entre la opinión pública es bastante variable. Aunque el debate sobre los genéricos implica un nivel técnico de alguna sofisticación, a veces circulan definiciones muy sencillas del término genérico, lo que propicia la desconfianza sobre la seguridad y eficacia de estos productos.

Una primera definición es que se trata de un medicamento llamado por el nombre de su droga y no por su nombre comercial. Es igual a un medicamento de marca registrada, tanto en la dosis, seguridad, concentración, vía de administración, calidad, rendimiento y uso previsto. Así figura en la web del Ministerio de Justicia de Argentina (2003). Sin embargo, al buscar una definición del término en los distintos países, encontramos que cada autoridad regulatoria usa definiciones y herramientas para definirlo de forma variada y no uniforme (Vacca González, 2006).

La Ley 25.649 de Promoción de la utilización de medicamentos por su nombre genérico no define al medicamento genérico, pero sí al nombre genérico. Expresa que es la denominación de un principio activo, monodroga o de una asociación de principios activos a dosis fijas, adoptada por la autoridad sanitaria. O, en su defecto, la denominación común internacional de un principio activo o combinación de estos recomendados por la Organización Mundial de la Salud (Ley de Prescripción de Medicamentos por su Nombre Genérico, 2002).

Esta diversidad de las definiciones atenta contra el establecimiento de una política del uso de los medicamentos genéricos y dificulta establecer planes para su uso. La implementación de esta política favorece la contención o disminución de los gastos en medicamentos, que es el objetivo de este capítulo.

Frente a la pluralidad de definiciones, se debe alcanzar un mínimo consenso de lo que es un medicamento genérico. Para los objetivos de esta presentación, se consideran

genéricos todos los medicamentos que tienen un mismo principio activo, tanto aquellos que se comercializan con la denominación común internacional (DCI) como los que tienen un nombre de marca comercial, pero fueron introducidos en el mercado después del medicamento que contiene la droga innovadora⁴⁰ u original y son intercambiables, es decir, que pueden sustituirse dependiendo del precio o la disponibilidad en el mercado. Si hablamos de medicamentos genéricos, inevitablemente tendremos que referirnos a los términos de bioequivalencia y de biodisponibilidad.

4.2 Biodisponibilidad y bioequivalencia

La biodisponibilidad de un fármaco hace referencia a la cantidad del principio activo contenido en el medicamento que llega a la circulación sanguínea y a la velocidad con que accede a esta. Es decir, es una medida de la concentración de fármaco que alcanza la circulación general en un período determinado. Es una medida indirecta de la concentración disponible del fármaco en el sitio de acción donde actuaría. Por lo tanto, la biodisponibilidad depende de varias cuestiones:

a) Las características del medicamento: como las propiedades físicas y químicas del principio activo, de los excipientes, del proceso de fabricación y de la forma farmacéutica. Para entenderlo mejor, un principio activo en un jarabe llegaría más rápido al sitio de acción que si estuviera en un comprimido, porque para absorberse el comprimido tiene primero que disolverse.

b) Las características propias del individuo que ingiere el medicamento: en este caso, son el movimiento intestinal y la acidez gástrica e intestinal las variables más importantes e influyentes.

Si alguno de estos factores se modifica, puede alterar tanto la cantidad total de principio activo absorbido como su velocidad de absorción y el producto puede tener consecuencias indeseadas o no ser efectivo. Si el fármaco se absorbe en mayor cantidad o más rápidamente, puede alcanzar niveles tóxicos indeseables. Si la absorción es menor o se hace con más lentitud, puede ser insuficiente para alcanzar la actividad farmacológica requerida, y se dice que su concentración es subterapéutica.

Se considera bioequivalencia entre dos especialidades farmacéuticas cuando tienen el mismo principio activo, en la misma dosis y, a la vez, una biodisponibilidad similar. La bioequivalencia implica la igualdad de efectos farmacológicos de dos medicamentos, hasta el punto que pueden ser intercambiados.

Por lo tanto, biodisponibilidad y bioequivalencia son dos términos diferentes que están estrechamente relacionados. La bioequivalencia debe demostrarse mediante los correspondientes ensayos clínicos con voluntarios, estudios aleatorizados y a doble ciego. Pero, como dijimos anteriormente, muchas veces se asume que los dos productos a comparar tienen los mismos efectos.

⁴⁰ Para ampliar la información, consultar el glosario al final del libro.

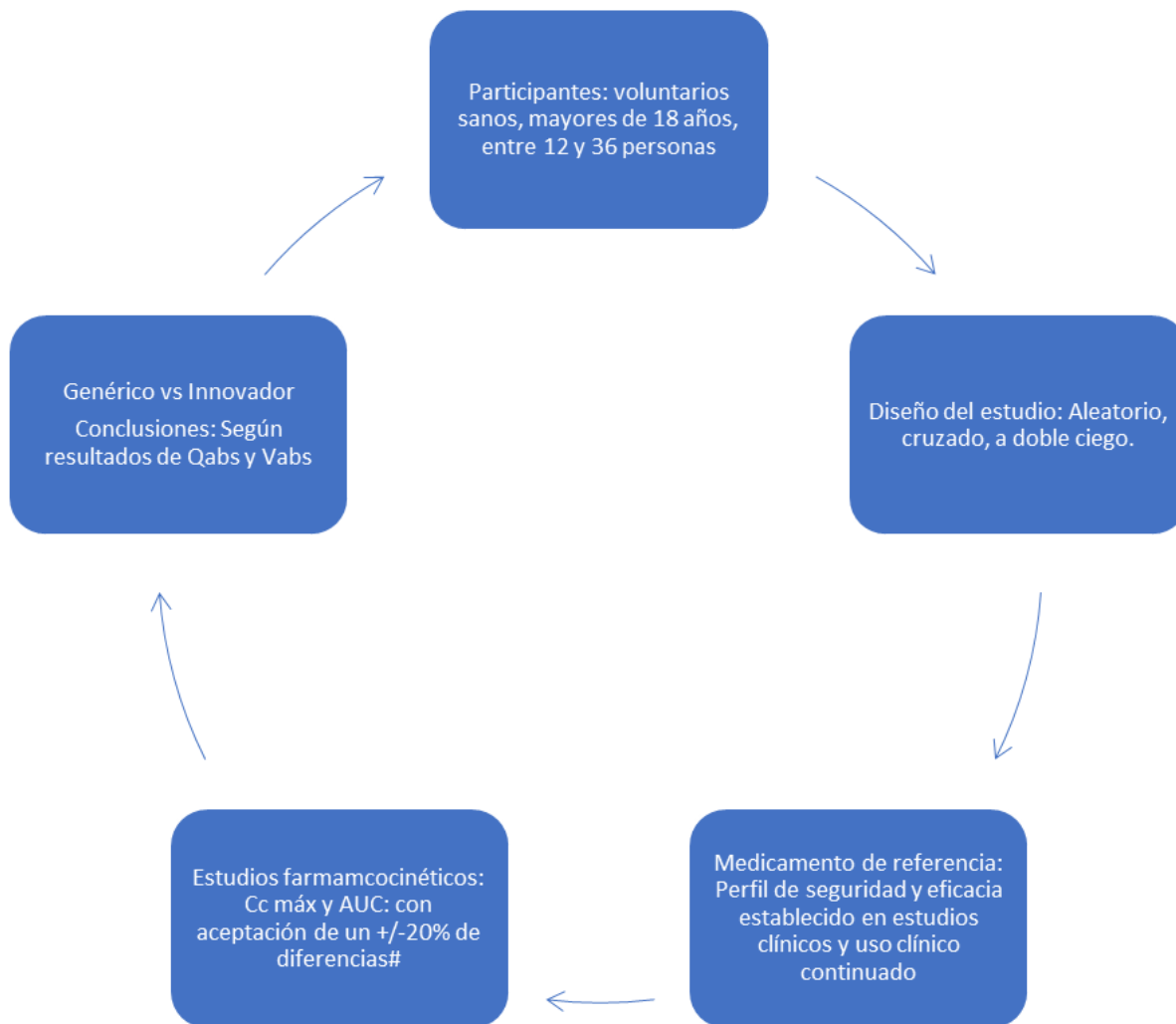
El objetivo de estudiar la bioequivalencia es la de comparar algunos parámetros farmacocinéticos⁴¹ entre el medicamento innovador⁴² y el que se desea evaluar. El primer parámetro que se evalúa es la concentración plasmática máxima (Cmax), y se mide el tiempo en que se alcanza la Cmax, denominado Tmax. El Área Bajo la Curva de la concentración plasmática a lo largo del tiempo (ABC en español o AUC en inglés, “*area under the curve*”) cuantifica la cantidad total de los principios activos absorbidos. En otras palabras, representa la exposición total del organismo al principio. El AUC depende no solo de los procesos de absorción, sino también de los de eliminación. Por lo tanto, los tres parámetros a evaluar y comparar son la Cmax, el Tmax y el AUC.

Los resultados deben presentarse en los casos más extremos con un intervalo de confianza del 90% (IC90%) para tener certezas de estos. Cuando la droga de referencia u original y el mismo principio activo, pero perteneciente a presentación genérica que se desea comparar, tienen iguales perfiles farmacocinéticos, se asume que los efectos farmacológicos en el cuerpo humano serán también iguales.

Figura 3: Diagrama de estudio de bioequivalencia

⁴¹ Para ampliar la información, consultar el glosario al final del libro.

⁴² Para ampliar la información, consultar el glosario al final del libro.



Fuente: elaboración propia.

4.3 Bioexención

Desde la perspectiva regulatoria, la bioexención es la autorización de comercialización de una formulación oral sin que se hayan realizado estudios clínicos en humanos. Se basa únicamente en los criterios de disolución, en vez de un estudio de bioequivalencia “in vivo”⁴³.

La autorización de medicamentos genéricos mediante el proceso de bioexención es ya algo común hoy en día, aunque aún está limitada a aquellas formulaciones que cumplen algunos requisitos muy estrictos. Las normas que engloban la regulación de la bioexención en la Argentina es la Disposición 5068/2019 (B.O., 2019), además de una serie de anexos donde entre otros está publicada la guía para la solicitud de bioexenciones.

También existe la demostración de la bioequivalencia mediante ensayos de disolución, es decir, sin usar humanos en el experimento, sino con máquinas dentro de un

⁴³ Para ampliar la información, consultar el glosario al final del libro.

laboratorio. Esta tiene evidentes ventajas. En primer lugar, permite reducir de forma considerable los tiempos de los ensayos. Además, disminuye los costos de realización de estudios, ya que prescinde del humano como sujeto al cual se realiza el ensayo. Por último, agiliza la ejecución de las políticas sanitarias, lo que pone al alcance de la población un número mayor de productos medicinales con la equivalencia establecida.

Cuando el medicamento es ingerido por una persona, atraviesa una serie de etapas dentro del organismo hasta llegar al sitio donde hace efecto. Así, vinculamos el término biodisponibilidad con la sigla LADME, que refiere a cada una de esas etapas: Liberación, Absorción, Distribución, Metabolismo y Excreción. Para entender la bioexención, se debe tener en cuenta los dos primeros. En la etapa de la liberación de la droga, es clave cuánto y en qué tiempo se disuelve el fármaco en el intestino. En la absorción, lo primordial es la permeabilidad intestinal, es decir, si puede atravesar la barrera que se interpone entre el intestino y la sangre del cuerpo.

El sistema de clasificación biofarmacéutico (BCS por sus siglas en inglés, Biopharmaceutics Classification System) es un concepto desarrollado por Amidón y sus colaboradores (Amidón, 1995). Este sistema determina que los principales parámetros que controlan la cantidad de fármaco absorbido son la permeabilidad intestinal y la solubilidad del fármaco en el jugo gástrico. La Organización Mundial de la Salud (OMS, 2006) en la Serie de Informes Técnicos N°937/2006, anexo 8, consideró al Sistema de Clasificación Biofarmacéutica (SCB) como una herramienta válida de clasificación de aquellos principios activos que solo requieren demostraciones de equivalencia in vitro, los que se hacen tubos de ensayo y máquinas exceptuando de estudios in vivo, y los que necesitan de seres humanos que participen del experimento comparativo. Este sistema se emplea en exclusiva para medicamentos de administración oral y liberación inmediata. Este sistema proporciona una base para establecer correlaciones in vitro-in vivo y para estimar la absorción de fármacos basándose en las propiedades fundamentales de disolución y permeabilidad de importancia fisiológica.

4.4 Medicamentos biosimilares

Así como es difícil encontrar definiciones iguales por parte de las autoridades regulatorias y de las organizaciones relacionadas con el medicamento genérico, se encuentran coincidencias cuando introducimos el concepto de medicamento biosimilar. Hay consenso que el término medicamento biosimilar se aplica a aquel medicamento biológico cuya similitud con el producto de referencia o innovador ha sido demostrada mediante estudios comparativos de calidad, clínicos y no clínicos.

Tanto la Agencia Europea de Medicamentos (EMA, 2014) como la Administración de Alimentos y Drogas (FDA, 2023) tienen definiciones muy parecidas. Es importante aclarar que, a diferencia de la FDA y de EMA, en Argentina, la ANMAT no brinda ninguna definición que incluya el término “biosimilar” en su ordenamiento regulatorio de medicamentos de origen biológico, ya sea en su Disposición Fuente Nro. 5.775/9, ni en las disposiciones 7.075/11, 7.729/11 y 3.397/12 que actualizan la regulación al respecto (ANMAT, 2009, 2011, 2011, 2012) .

Un medicamento genérico es un producto de síntesis química, de menor tamaño y complejidad en comparación con el original. Estructuralmente, representa una réplica exacta de la droga original. En contraste, un medicamento biosimilar, que replica un producto biológico, enfrenta dificultades significativas en su fabricación debido a su tamaño y complejidad estructural, lo que impide garantizar una identidad exacta. Las características específicas de producción pueden influir en su mecanismo de acción, eficacia y perfil de efectos adversos, lo que significa que la mera bioequivalencia no asegura comparabilidad en eficacia y seguridad para el uso humano.

La distinción entre un medicamento genérico y uno biosimilar radica precisamente en esto: mientras que el primero busca ser idéntico al original, el biosimilar aspira a ser similar. En otras palabras, asumir que un medicamento biosimilar tiene el mismo efecto que el producto biológico que replica implica más incertidumbre que en el caso del genérico. Los productos biológicos innovadores están protegidos por el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio (ADPIC) de 1994 de la Organización Mundial de Comercio (OMC). Sin embargo, el vencimiento de las patentes no significa que la compañía fabricante del producto innovador revele los detalles de producción, por lo que el desarrollo del biosimilar nunca es una copia exacta.

La expiración de la patente da paso a la llegada de los biosimilares al mercado farmacéutico. Aunque no es el foco de este capítulo, la aplicación de la ley de patentes, con el aumento de precios asociado a la falta de competitividad, puede convertirse en una barrera de acceso a los medicamentos. Por esta razón, instituciones como el Instituto Nacional de Propiedad Intelectual (INPI) juegan un papel clave al proporcionar herramientas para fundamentar oposiciones al otorgamiento de patentes. La ley Nº 24.481 establece los mecanismos para obtener patentes, otorgando a los titulares la exclusividad sobre las especialidades farmacéuticas durante veinte años. Dentro de la normativa, se incluyen las guías de patentabilidad y la posibilidad de fundamentar oposiciones al otorgamiento de patentes.

La señal de alerta, principalmente proveniente de los fabricantes innovadores y visualizada desde su perspectiva, surge al cesar los períodos de derecho intelectual, centrándose en la intercambiabilidad como el principal obstáculo para la integración de los medicamentos biosimilares en los formularios terapéuticos. La heterogeneidad inherente al producto final, extraído de fuentes biológicas, implica que los biosimilares se consideren fármacos independientes. Por lo tanto, además de evaluar datos detallados de comparabilidad en calidad, así como aspectos relacionados con farmacocinética, farmacodinámica, seguridad y eficacia clínica, similar a un genérico, el fabricante del medicamento biosimilar debe presentar un plan exhaustivo de gestión de riesgos, junto con un programa de vigilancia del producto una vez aprobado para su comercialización (farmacovigilancia).

Estas exigencias generan costos adicionales que no enfrentan los fabricantes de genéricos, resultando en un margen de rentabilidad menor para los biosimilares en comparación con los medicamentos genéricos. A pesar de estos desafíos, debido a los elevados precios de estos productos, cualquier reducción lograda en los costos al comparar un biosimilar con su molécula innovadora implica ahorros significativos para los sistemas de asistencia sanitaria.

4.5 Precio de los medicamentos genéricos y biosimilares: ¿son realmente más baratos?

En muchos países, los medicamentos genéricos y los biosimilares tienen precios más baratos que los innovadores. Pero en la Argentina no siempre es así. Para desarrollar este ítem, debemos identificar y separar dos canales de comercialización, ya que los precios de los medicamentos tendrán un comportamiento diferente a través del tiempo según dónde se comercialicen: canal de venta institucional o venta comunitaria:

1) Canal de venta institucional:

Los laboratorios nacionales que elaboran especialidades medicinales consideradas genéricas abastecen los requerimientos de la demanda de hospitales e instituciones de salud pública y privada a todos los niveles, ya sea municipal o provincial. Son empresas asociadas en la Cámara Argentina de Productores de Medicamentos Genéricos y de uso Hospitalario (CAPGEN), que opera desde el año 1999.

Los medicamentos genéricos hospitalarios permiten un flujo de provisión continua, por lo que es poco común ver quiebres de stocks por discontinuación de la provisión. Sin embargo, hay ocasiones en que pueden recrudecer las faltas. Durante la pandemia de Covid 19 hubo un faltante de drogas necesarias para el requerimiento del paciente internado e intubado con problemas respiratorios en las unidades intensivas. Entre los medicamentos que, por sus altísimos requerimientos, comenzaron a escasear encontramos a los relajantes neuromusculares y drogas hipnóticas como el midazolam. En todos los casos, con gran variedad de elaboradores de genéricos. Sin embargo, todos sus precios se dispararon sin control, muy por encima de cualquier parámetro razonable. El aumento promedio fue estimado en un 503%. Todos sufrieron aumentos, en menor o mayor medida. La ampolla de rocuronio de 50 mg aumentó nada más que

un 25% de finales de diciembre del 2019 a octubre del 2020, pasando de \$307,5 a \$384. Pero la ampolla de pancuronio subió un 1187%, ya que en enero del 2020 se conseguía a \$52 y en septiembre del mismo año, a \$666. Por otro lado, la ampolla del sedante midazolam de 15 mg escaló un 886% en 10 meses, pasando de \$32 a \$318 (ACAMI, 2020).

Esto implica que, a pesar de las evidentes ventajas de la presencia y variedad de genéricos y biosimilares en el mercado institucional, si faltan herramientas para regular la producción y comercialización, pueden existir por diferentes causas, ya sean predecibles o extraordinarias, faltas en stocks, requerimientos no satisfechos y especulación en los precios.

2) Canal de venta comunitario:

En este canal, los medicamentos genéricos tienen menos incidencia en la reducción de los precios de venta al público. Con los medicamentos de alto consumo, la diferencia es tan poca que no logran contener los aumentos. En nuestro país, la aparición de medicamentos alternativos solo aumenta la rentabilidad y la facturación de las empresas que los fabrican. Por lo tanto, la ventaja de poseer una gran industria farmacéutica no es utilizada por el Estado ni por el sistema de salud para obtener reducción de gastos. Podemos afirmar que se registran cuasi prácticas colusorias⁴⁴ entre las versiones genéricas e innovadoras en el mercado farmacéutico, sin precios significativamente inferiores al producto de referencia, eludiendo la competencia por precios.

Analizamos el caso de la sitagliptina, un medicamento innovador que se administra por vía oral para el tratamiento de la diabetes tipo 2. El propietario de la patente es Merck Sharp and Dohme (MSD) y su medicamento lleva el nombre de Januvia®. En julio del año 2022 venció la patente e inmediatamente aparecieron en el mercado dos productos genéricos de marca. Antes de ello, MSD había realizado un convenio de un co-marketing con el laboratorio Gador, que lanzó al mercado una molécula igual, pero con otro nombre comercial, Xelevia®. De esta forma, estableció una irreal competencia⁴⁵.

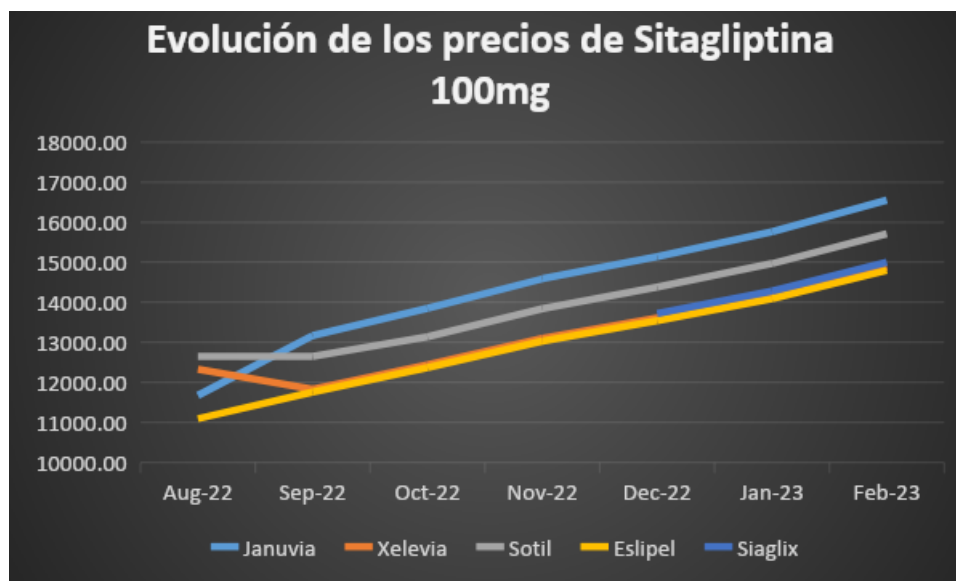
La incorporación en el mercado farmacéutico de las marcas genéricas fue a precios levemente menores al Januvia® y al producto de Gádor. Llamativamente, este último bajó sus precios al mes de la aparición de los genéricos, pero Januvia aumentó un 12%. La evolución de los precios durante el segundo semestre del 2022 y el inicio del año 2023 no ofreció muchas diferencias o ventajas entre los genéricos y el innovador. Los aumentos también fueron similares en cada mes para todas las marcas (ver Gráfico 1).

⁴⁴ Para ampliar la información, consultar el glosario al final del libro.

⁴⁵ Comparemos el prospecto de Januvia 100mg y el de Xelevia 100mg.

Januvia®: Cada comprimido recubierto de JANUVIA 100 mg contiene: Sitagliptina (como fosfato monohidratado) 100 mg. y excipientes. Xelevia®: Cada comprimido recubierto de XELEVIA 100 mg también contiene: Sitagliptina (como fosfato monohidratado) 100 mg. y los mismos excipientes. En ambos prospectos se aclara que el producto es fabricado por: Merck Sharp & Dohme Ltd., Northumberland NE23 3JU, Shotton Lane, Cramlington, Inglaterra. INDUSTRIA INGLESA. Importado y comercializado en Argentina por: MSD Argentina S.R.L. No sólo es el mismo producto, el prospecto es exactamente igual, sólo cambia el nombre comercial y quien lo distribuye

Gráfico 1: Evolución de los precios de marcas innovadoras y genéricas de sitagliptina



Elaboración propia en base a PVP según MF

Observaciones del gráfico:

1. La diferencia entre el precio del innovador y el genérico más barato es del 10%
2. Las pendientes de los aumentos de precios son similares para todas las marcas, por lo que el porcentaje de aumento del 10% se mantiene en la línea temporal.
3. Es llamativo que la marca del acuerdo de co-marketing (Xelevia®) también tiene una diferencia del 10% con la marca del laboratorio dueño de la patente (Januvia®)
4. El precio de Xelevia® es casi el piso para los precios de los genéricos a pesar de ser exactamente el mismo producto que Januvia®.

Se tiende a pensar que la incorporación de moléculas genéricas competidoras producirán un descenso o al menos una contención de los precios de venta al público. De hecho, la noticia de la pérdida de la patente por parte de MSD indujo a los medios y consultoras internacionales expertas en el negocio de los medicamentos a pronosticar que provocaría hasta un 60% de descenso en los precios de la sitagliptina (Pilla Viswanath, 2022).

La empresa farmacéutica que posee el principio activo innovador suele utilizar estrategias comerciales y legales para debilitar o retrasar la competencia de los genéricos. El caso de la sitagliptina no es diferente. En noviembre de 2020, la justicia rechazó una demanda del laboratorio MSD contra el Instituto Nacional de la Propiedad Industrial (INPI). La demanda se había iniciado porque anteriormente el INPI había resuelto denegar la solicitud de que una sal de sitagliptina no cumpliría con el art. 4 de la Ley N°24.481 por no entrar dentro de la definición de invención con la consecuente

falta de novedad y actividad inventiva (Sentencia Evergreening-sitagliptina; 2020). El artículo 4 dice que serán patentables las invenciones de productos o de procedimientos, siempre que sean nuevas. Este es un ejemplo de la importancia de las evaluaciones por parte del INPI y de las guías de patentabilidad, para evitar abusos por parte de los laboratorios multinacionales poseedoras de las patentes.

En el universo de los medicamentos biosimilares, estudios internacionales han concluido que permiten ahorrar recursos, en tanto que su precio suele ser inferior al de los biológicos de referencia. Se estima que en Europa los biosimilares se financian a unos precios promedio de entre un 25% y un 30% por debajo de los productos de referencia, aunque pueden llegar al 50% o más en algunos casos, en contraste con la reducción de precio del 80% que alcanzan los genéricos frente a los productos de referencia (Engelberg, A B).

Sin embargo, en Argentina, como ocurre con los medicamentos genéricos, los biosimilares no son necesariamente más económicos. Tomemos por ejemplo el infliximab, uno de los primeros anticuerpos monoclonales en perder el estatus de privilegio de la propiedad intelectual. La marca innovadora, Remicade®, tuvo que ceder su monopolio a otras marcas comerciales. Remsima®, de fabricación coreana, tiene un precio fuertemente más elevado que el propio innovador.

Tabla 5: Precios de venta al público con especialidades medicinales con infliximab

MARCA	PRESENTACIÓN	LABORATORIO	PVP
REMICADE	100mg x 1 f.a.	JANSSEN CILAG	\$ 217.613,00
REMSIMA	100mg x 1 f.a.	GOBBI	\$ 311.343,00
IXIFI	100mg x 1 f.a.	PFIZER	\$ 132.447,00
AVSOLA	100mg x f.a.	AMGEN	\$ 155.973,00

Fuente: Manual Farmacéutico (2023)

Varios factores pueden incidir en esta anarquía de precios, como acuerdos comerciales o rupturas de stocks y faltantes en el mercado. Más allá de ejemplos como el del infliximab, en Argentina los biosimilares tienen precios promedios entre un 15% y un 30% más bajos que el producto original, aunque no están exentos de distorsiones de precios muy grandes entre ellos.

4.6 Estrategias para mejorar el acceso a los medicamentos a través de genéricos y biosimilares.

Para mejorar el acceso a los medicamentos es necesario disminuir el gasto farmacéutico. Con ese mismo objetivo, se ha llevado a cabo la elaboración de las estrategias que a continuación se proponen y se basan en dos estudios publicados en el último decenio (Tobar F. et al, 2014) (Ferrario A., 2020):

1= Prescripción y sustitución genérica

La implementación y promoción del uso de genéricos es una de las estrategias regulatorias realizadas por los estados para favorecer la competencia en el mercado farmacéutico. En Argentina, el primer paso comenzó con la ley de genéricos impulsada por Ginés González García. En 2002, a partir de la implementación de la Ley 25.649, se abrió la posibilidad de elección de cada paciente sobre el medicamento que le es prescrito. La ley implica la prescripción por la denominación genérica y permite la intercambiabilidad por parte de un farmacéutico entre diferentes productos con el mismo principio activo y dosis en el momento de la compra y por petición del paciente, excepto en casos donde el prescriptor solicite en la misma receta que no se reemplace el medicamento recetado de nombre comercial.

2) Precios de referencia

Como ya se ha señalado, una de las políticas utilizadas en algunos países para disminuir los gastos y mejorar el acceso a los medicamentos es el modelo de aplicación de precios de referencia interna⁴⁶. Se establece una canasta de medicamentos que está compuesta por fármacos con el mismo ingrediente activo, que puede ser el medicamento innovador y sus genéricos, o medicamentos con diferentes ingredientes activos, pero que tienen la misma acción terapéutica con perfiles de eficacia y seguridad similares. Se puede tomar un precio promedio, o el precio de uno de los productos de la canasta, y ese es el precio de referencia interno. El modelo aplica cuando los pacientes eligen un producto que tiene un precio más alto que el precio de referencia, y en ese caso la diferencia la debe abonar el propio paciente. Esto puede originar contención de los precios internos, pero a costa de un mayor gasto de bolsillo por parte de los pacientes. Por ello, la evidencia sobre el impacto de los precios internos de referencia en los precios, la accesibilidad y el uso es controversial. En 2014, una revisión de Cochrane⁴⁷ (Acosta, 2014) concluyó que el precio de referencia interno puede incidir en la reducción del gasto en medicamentos por parte de las aseguradoras a corto plazo, ya que los pacientes seleccionan marcas o medicamentos de un costo inferior o igual al del precio de referencia.

Para proponer precios de referencia, debe haber genéricos y, por lo tanto, estos precios por lo general solo se utilizan una vez que vence la patente del medicamento innovador. Otro punto clave es definir una metodología de cómo construir el precio de referencia que involucra dos grandes cuestiones: 1) qué precios comparar o en cuál segmento del circuito de producción y comercialización se debe hacer la medición; y 2) qué procedimiento matemático es el empleado para construir un valor comparador.

En el caso de no haber expirado la patente, nos encontramos en un mercado sin productos genéricos. Allí, las estrategias de aplicación de precios de referencia pueden ser internacionales. Y el precio de referencia puede ser establecido recurriendo a los precios de los productos en los distintos países. En Latinoamérica, Brasil fue el primer país que introdujo en su legislación las comparaciones de precios internacionales con el objetivo de definir qué precios son racionales cuando un medicamento es innovador.

⁴⁶ Las políticas de fijación y control de precios de medicamentos son abordadas en el capítulo 3 “¿Es posible la regulación del precio de los medicamentos en Argentina?”

⁴⁷ Para ampliar la información, consultar glosario al final del libro.

Colombia es otro país de la región que en su marco regulatorio establece comparaciones de precios entre países para establecer un precio cuando un producto se considera monopolístico (Tobar et al, 2014).

3) Precio genérico o biosimilar asociado al producto original

Una estrategia que pueden llevar a cabo los reguladores es exigir reducciones de precios para medicamentos genéricos y biosimilares basados en un porcentaje del precio original. El descuento específico puede negociarse y, por lo tanto, puede variar de un medicamento a otro. Por ejemplo, en España, antes de introducir un biosimilar al mercado, la empresa farmacéutica debe acudir primero a la Comisión Interministerial de Precios del Medicamento, que es el organismo que se encarga de negociar el precio de los medicamentos con los laboratorios farmacéuticos. En general, la comisión fija un precio un 20 o 30% inferior al del producto biológico innovador poseedor hasta ese momento del monopolio comercial por la ley de patentes. Algo parecido ocurre en Bélgica e Irlanda. Otros países establecen el mismo descuento para todos los medicamentos. En Francia, con la entrada de biosimilares, se exigen recortes en el precio de los originales de al menos el 10% en el ámbito institucional hospitalario y del 15%-20% en el canal comunitario. En los hospitales, el precio debe ser igual o inferior al del producto de referencia, y en las farmacias debe ser entre un 25% y un 35% inferior (Simon-Kucher, 2016).

De manera similar a la fijación de precios de referencia interna, la exigencia de descuentos fijos podría desalentar la competencia de precios entre diferentes fabricantes que de lo contrario podrían conducir a mayores reducciones de precios. Otro factor que influye en la eficacia de esta opción de política es el precio del original o producto de referencia contra el cual se establece el precio del medicamento genérico o biosimilar.

4) Licitación y contratación en escala

La creación de grandes grupos de compradores agrupando las adquisiciones de los centros e instituciones de salud pueden generar una reducción del precio de los genéricos. Para ello, además de organizar la licitación en función de una droga genérica, se puede escalar aún más la cantidad a licitar y agrupar las compras a nivel de grupo terapéutico. Por ejemplo, en vez de licitar los genéricos de una estatina en particular, se hace competir otras estatinas y sus genéricos que cumplan la misma función de disminuir el colesterol en dosis equivalentes.

Se debe atender a que el ganador de la licitación no se convierta en un proveedor monopolista. La regulación en este aspecto debe evitar la expulsión de proveedores. Cuando se escalan a esos niveles, las compras deben acompañarse con apertura a más proveedores.

5) Laboratorios públicos de fabricación de genéricos

La producción pública de medicamentos es aquella que se realiza en los laboratorios del Estado nacional, de las provincias, de los municipios, de las fuerzas armadas y de las instituciones universitarias de gestión estatal. Está controlada por la ANMAT y bajo el marco regulatorio de la Ley Nro. 26.688 promulgada en 2011 y reglamentada por el decreto N°1087/2014 (Ley 26.688 de Salud Pública, 2014). Su objetivo es mejorar el acceso de los medicamentos y su marco regulatorio permite la producción de

medicamentos y de materias primas por parte de los laboratorios públicos. En el año 2014 se creó en la Argentina la Agencia Nacional de Laboratorios Públicos (ANLAP), dentro de la órbita del Ministerio de Salud, pero con autarquía económica, financiera y personería jurídica propia. Su finalidad es dotar de presupuesto a los laboratorios de producción pública, así como articular y promover su actividad de forma planificada y centralizada por parte del Estado.

Esta iniciativa surge como una estrategia para producir los insumos claves necesarios en su territorio. Los medicamentos huérfanos⁴⁸ para enfermedades endémicas⁴⁹ y desatendidas, y la necesidad de proveer los medicamentos cuando países extranjeros a los cuales se realiza la importación suspenden la elaboración o la exportación. Esto fue visualizado justamente durante la pandemia de Covid 19.

Argentina es un país con una industria farmacéutica nacional importante, donde hay más de 200 laboratorios farmacéuticos, de los cuales casi 180 son de capitales nacionales (Boni, 2023). Hay recurso humano. Hay calidad e infraestructura productiva. Hay investigación y desarrollo, aunque debería haber más. Si la industria privada estuviera encuadrada dentro de un marco regulatorio más social, quizás no haría falta la producción pública. Pero como el único fin de las empresas es el lucro, la producción pública en Argentina es una propuesta superadora. En ese sentido, seguir incentivando la producción estatal de medicamentos habla de la orientación de nuestro marco regulatorio con un sesgo mercantilista en la fabricación de un bien social, como lo es el medicamento, omitiendo la atención de las enfermedades prevalentes que tiene nuestra sociedad.

6. Fomentar las leyes vigentes

Como se ha mencionado anteriormente, la Ley de Prescripción por Nombre Genérico es una herramienta válida para reducir las asimetrías en la información. Sin embargo, al ser una ley de cumplimiento parcial, no logró ese objetivo, principalmente en lo referente a proporcionar informaciones sobre los precios de los medicamentos para compradores, profesionales de salud y usuarios. Por ejemplo, exige que los farmacéuticos ofrezcan a los pacientes todas las opciones que poseen y sus precios competitivos para que el paciente sea el que elija la marca que compra. Pero eso no pasa en la vida real. La ley de medicamentos genéricos es el marco legal necesario para habilitar el acceso a los medicamentos, especialmente a los sectores sociales más vulnerables. Sin embargo, a pesar del tiempo que ha pasado desde su sanción, aún está el debate y parece otro caso más en el que una buena ley no alcanza para resolver los problemas cuando poderosos monopolios la incumplen.

7) Campañas de información pública

Continuando con lo anterior, la divulgación de las políticas relacionadas con los medicamentos genéricos y la información proporcionada al paciente sobre sus derechos garantizan el respaldo de la opinión pública y de otros sectores involucrados. Este enfoque empodera al paciente, quien reconocerá y valorará a los medicamentos genéricos como una herramienta eficaz para reducir sus costos farmacéuticos. La accesibilidad no solo depende de la disponibilidad de los medicamentos, sino también

⁴⁸ Para ampliar la información, consultar glosario al final del libro.

⁴⁹ Para ampliar la información, consultar glosario al final del libro.

de la aceptación por parte del paciente. Este aspecto es crucial, ya que permite a los administradores y gobernantes contar con el respaldo de la comunidad para avanzar en la expansión del acceso a los medicamentos a todos los ciudadanos.

8) Etiquetado frontal

En el ámbito de las propuestas para educar a los pacientes sobre este tema, se sugiere la introducción de un etiquetado en las especialidades medicinales que indique claramente que el producto es genérico, independientemente de la marca comercial. Este enfoque es similar a la implementación de octógonos en los envases de alimentos para alertar sobre el contenido excesivo de azúcares, sodio, grasas saturadas, grasas totales y calorías.

4.7 Conclusiones

El acceso a los medicamentos por parte de los pacientes es un derecho y debe ser independiente de la capacidad de pago del ciudadano. Esto se logra con políticas públicas de gestión para disminuir los costos de adquisición, como se han enumerado en el desarrollo del capítulo. En este eje, los genéricos y biosimilares son herramientas activas para mejorar el acceso, pero también es el paciente quien debe involucrarse en su cuidado y para ello hay que facilitarle la información necesaria. El otorgamiento de patentes y, por ende, la creación de monopolios de fármacos provocó el establecimiento de altos precios en los medicamentos (Naciones Unidas, 2016). En principio, cuando caen las patentes, aumenta la oportunidad de competencia y, por lo tanto, los precios tenderían a disminuir. Si bien esto no se cumple en nuestro país, es indudable la importancia de ampliar la cantidad de oferentes para mejorar la competitividad, los precios y por ende el acceso.

La Figura 4 explica las variables que influyen para que un genérico contribuya al acceso a los medicamentos. Las cuatro características básicas que debe tener el medicamento genérico son: disponibilidad, asequibilidad, aceptabilidad y calidad.

Figura 4: Características que debe cumplir el medicamento genérico para mejorar el acceso



Fuente: elaboración propia en base a conceptos de Ledezma-Morales et al.

Cada una de estas características son definidas a partir de los conceptos vertidos en el trabajo de Ledesma Morales (Ledezma-Morales, 2020). La variable disponibilidad de una droga es determinante para el acceso. Aumentar la cantidad de especialidades de un mismo principio activo permite que sea más factible que el producto esté presente para su uso. La asequibilidad se la ha definido como la relación entre el precio del producto o servicio y la capacidad del usuario para pagar o acceder a él. La aceptabilidad se vincula con la satisfacción con el medicamento y conecta las expectativas del prescriptor y del paciente con el producto consumido. La calidad está relacionada con el cumplimiento de las especificaciones establecidas por las autoridades regulatorias y es una cualidad que es transversal a todas las características.

Si un genérico o biosimilar reúne estas cuatro características, es potencialmente un producto que mejora el acceso. Pero esto debe fusionarse con un servicio farmacéutico que participe de un plan de regulación económica del sistema de salud. El seguimiento farmacoterapéutico y la farmacovigilancia activa de los productos genéricos ayudarán a la mejora continua de la calidad del vademécum argentino, para tener especialidades medicinales de calidad, disponibles, aceptadas por los pacientes y asequibles.

Pero el objetivo de la disminución y contención de los costos no es suficiente solo con producción de genéricos, sino que deberá acompañarse por marcos regulatorios que persigan ese fin. Todo ello, más la asistencia y validación farmacéutica, redundará en tratamientos con mejor adherencia, más seguros, eficaces y económicos, optimizando así las inversiones en salud.

Capítulo 5

¿Cómo promover la asequibilidad a medicamentos de alto precio (MAP)?

Emilce Vicentin y Gabriela Hamilton

Unas pocas patologías se llevan la mayor parte de los recursos de los que disponen los sistemas de salud. Por ese motivo se las ha denominado enfermedades catastróficas por el impacto económico que generan en quienes las padecen y sus familias, así como hacia dentro de los sistemas de salud.

Los países en vías de desarrollo, como es el caso de Argentina, tienen el desafío de implementar políticas sostenibles que permitan disminuir la inequidad generada por dichas enfermedades. Diversos estudios han evidenciado los rasgos distintivos de estas patologías y sus consecuencias, que profundizan la brecha de acceso entre las personas quienes cuentan con el dinero para afrontar los costosos tratamientos y quienes no, independientemente si los países tienen más o menos recursos económicos para enfrentar los problemas de salud de su población. Es así que los gobiernos que encuentran dificultades al momento de mantener el gasto sanitario sostenible suelen intervenir en los mercados farmacéuticos mediante el uso de estrategias de regulación económica.

5.1 ¿Por qué llamamos a los medicamentos o productos médicos de alto precio y no de alto costo?

Resulta pertinente identificar las diferencias sustanciales entre costo y precio. Mientras que el costo está relacionado con el gasto incurrido para fabricar un producto o dar un servicio, el precio es el que define el mercado. Este último depende de los costos de producción, de las ganancias que el fabricante quiera obtener de su venta, de los márgenes de distribución o los impuestos, entre otros factores.

Las características intrínsecas que definen a los medicamentos de alto precio (MAP) son : 1) suelen ser moléculas complejas específicamente diseñadas para tratar una patología considerada rara/ultra rara o huérfana; 2) son absolutamente imposibles de ser pagados del bolsillo de los hogares, motivo por el cual las enfermedades para las que fueron diseñados se denominan catastróficas; 3) ponen en riesgo la viabilidad financiera del sistema de salud en su conjunto pues son patologías que afectan a pocos pacientes, pero se llevan una proporción cada vez mayor de los presupuestos gubernamentales asignados para financiar sus tratamientos médicos; 4) por lo general, su producción es llevada a cabo por un único fabricante (monopolio), que justifica los precios por los altos costos de investigación clínica, desarrollo y producción (generalmente biotecnológica); 5) estos medicamentos gozan de la exclusividad de comercialización, es decir, patentes.

Ante este panorama, los sistemas de salud se dirimen entre garantizar el acceso a prestaciones esenciales para todos los beneficiarios del sistema de salud o cubrir los tratamientos para una población pequeña de la población. En la búsqueda de precios más asequibles se pone de manifiesto la necesidad de contar con estrategias para la regulación económica de medicamentos y productos médicos de alto precio.

Resulta necesario, antes de continuar avanzando en la caracterización de los mecanismos utilizados para afrontar estas fallas de mercado, contemplar en qué consiste la oferta y la demanda. En términos de Paul Rodríguez (Rodríguez, s.f.), esta última corresponde a “la cantidad de medicamentos que quieren comprar los demandantes de un mercado concreto, a un precio determinado; siendo estos últimos: el paciente, el médico, un hospital, una aseguradora, o una entidad gubernamental, etc.”. Por otra parte, la oferta es entendida como la cantidad de bienes que los laboratorios farmacéuticos y la cadena de distribuidores, las farmacias, etc. están dispuestos a intercambiar a un precio dado. En líneas generales, ante mayor precio, menor cantidad de demandantes. Esta situación se ve agravada cuando la oferta es monopólica, ya que estará concentrado el poder de fijar precios, y más aún cuando cuenta con los beneficios otorgados por la patente (derechos exclusivos de producción y comercialización) por un lapso de alrededor de 20 años.

Al momento de establecer los mecanismos para la adquisición de productos de alto precio se utilizan estrategias que pueden ser aplicadas para regular tanto la oferta como la demanda. La Dra. Sabine Vogler, directora del Centro de Políticas de Precios y Reembolsos de Productos Farmacéuticos de la Organización Mundial de la Salud, propone, a fin de regular precios y promover el acceso a los MAPs, los siguientes mecanismos que impactan exclusivamente sobre la oferta (Vogler, s.f.):

- 1) Sistema de Precios de Referencia Internacional (PRI) (*external reference pricing*): es aplicado principalmente en medicamentos bajo patentes y se basa en los precios que se han pagado en otros países. Es un buen punto de partida a la hora de mejorar los precios ofertados por los laboratorios farmacéuticos. La principal limitación de esta estrategia es la falta de transparencia en torno a los precios reales, a los cuales se comercializa internamente dentro del país el MAP.
- 2) Precios basados en el valor (*value-based pricing*): el foco está puesto en identificar el valor del fármaco más allá de los costos y pagar por su valor añadido, es decir, los beneficios que otorga el nuevo medicamento. Dentro de estas se encuentran las evaluaciones farmacoeconómicas, efectuadas a través de las evaluaciones de costo efectividad, costo utilidad, costo beneficio e impacto presupuestario⁵⁰ y las evaluaciones de tecnologías sanitarias.
- 3) Precio de coste incremental (*cost plus pricing*): es determinado a partir de los costos incurridos por la empresa farmacéutica (diseño y desarrollo, marketing, promoción, etc.) y al que se le añade un margen de ganancia. Este método de fijación de precios considera únicamente el costo unitario e ignora los precios establecidos por los competidores. Los acuerdos de entrada, riesgo compartido,

⁵⁰ Para ampliar la información, consultar el glosario al final del libro.

acceso temprano y garantía de resultados⁵¹ son aplicables a productos novedosos, con pocos o ningún tratamiento alternativo efectivo, para los cuales se estima una probable ganancia para la salud dentro de un plazo de tiempo limitado. Se basan en resultados clínicos y financieros, por lo que es necesario establecer indicadores para el monitoreo, a fin de evitar comportamientos oportunistas.

- 4) Adquisición de medicamentos (*procurement strategies*): mediante procesos de compra —a nivel nacional o supranacional—. Se establecen normativas que incluyen las políticas, las estructuras y los procedimientos adoptados dentro de cada país o región. Como ejemplo se menciona a las licitaciones conjuntas: estrategias de compra donde el poder de negociación está dado por un grupo de compradores (locales o externos) que se reúnen para mejorar el precio del medicamento. Este mecanismo otorga un gran poder de negociación a los estados cuando se crean alianzas entre países, que se constituyen en un monopsonio regional, efectuando compras que ajustan los precios por volumen de compra.

5.2 ¿Por qué es necesario realizar la Evaluación de Tecnología Sanitaria en Argentina?

Año a año, la financiación de los medicamentos de alto precio tiende a consumir un porcentaje mayor del presupuesto de salud. Por lo tanto, con el objetivo de maximizar los recursos, y distribuir los servicios de manera equitativa, se requiere implementar un conjunto de medidas a fin de que su financiación no comprometa la sostenibilidad del sistema sanitario. Resulta necesario aplicar un conjunto de estrategias para revertir el carácter catastrófico de la adquisición, efectuada a través de acuerdos cortoplacistas confidenciales, de cláusulas y resultados desconocidos, que se alejan del financiamiento sostenible y quitan transparencia al mercado.

Con el fin de dar cobertura a los tratamientos considerados esenciales y garantizar el acceso equitativo a la terapéutica, los gobiernos implementan una serie de estrategias para evitar que estos comprometan la sustentabilidad del sistema de salud. A través de un mecanismo de priorización explícita, se determina qué cubrir y qué no. Esto requerirá la participación de todos los actores (pacientes, profesionales de la salud, financiadores, jueces, etc.) para mejorar las condiciones relacionadas con la inversión en salud, mejorar el acceso y la calidad de los servicios, y mantener o promover la equidad en los sistemas de salud, surgen las Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (AETS).

Estas evalúan exhaustivamente, a través de la evidencia disponible para la tecnología sanitaria (TS)⁵², aspectos como la efectividad y seguridad en el mundo real, así como las ventajas y desventajas terapéuticas y el impacto presupuestario. A partir de ello, emiten informes que contienen recomendaciones que dan cuenta del verdadero valor de la TS. Para el caso de los MAPs, dichos indicadores se basan en el impacto clínico

⁵¹ Para ampliar la información, consultar el glosario al final del libro.

⁵² Para ampliar la información, consultar glosario al final del libro

—para determinar beneficio/daño—, económico —si su inclusión supondrá ahorro o gasto—, y poblacional —determinando cuál es el grupo de beneficiarios y equitativo evaluando el potencial de introducir/aumentar/disminuir—. Estos informes serán considerados por los tomadores de decisión sobre quienes recae la responsabilidad de determinar si el MAP será financiado, y a qué precio. Para que la decisión tomada sea aceptada, el proceso debe realizarse en el mayor nivel de transparencia posible durante todo el proceso de ETS. Para garantizar, en primer lugar, se debe definir qué tecnologías sanitarias serán evaluadas en función de los recursos públicos disponibles (lo que se conoce como proceso de priorización explícita). Este proceso debe propiciar la participación de todos los actores involucrados en la problemática: pacientes, profesionales, investigadores y financiadores. En segunda instancia, las recomendaciones deben adquirir carácter de vinculante, es decir, que sus recomendaciones rijan para todo el sistema de salud y no solo para quienes decidan adherir voluntariamente. Además, otro requisito para lograr el carácter vinculante sugiere que las AETS sean independientes de los organismos gubernamentales existentes para evitar que posibles intereses particulares influyan indebidamente sobre las recomendaciones elaboradas por los equipos técnicos. Argentina no cuenta con una agencia, a pesar de los innumerables proyectos de ley presentados para instaurarla desde 2016, como ente autárquico, y en algunos de ellos, planteada como un ente público, no estatal. No obstante, la actual Comisión Nacional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Excelencia Clínica (CONETEC), dependiente del Ministerio de Salud Nacional, es el organismo que realiza las evaluaciones de TS y emite las recomendaciones. Está integrada por representantes del Ministerio de Salud, del Consejo Federal de Salud (CO.FE.SA.), de la Superintendencia de Servicios de Salud (SSSALUD), de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología médica (ANMAT), del Instituto Nacional de Servicios Sociales para Jubilados y Pensionados (INSSJP), obras sociales nacionales, obras sociales de las distintas jurisdicciones, entidades de medicina prepaga, Defensoría del Pueblo de la Nación y asociaciones de pacientes. A partir del Decreto 344, sancionado en julio del año 2023, se estableció que las definiciones técnicas sometidas a consulta de la CONETEC sean aplicables para todo el sistema de salud y tengan carácter vinculante para el Ministerio de Salud Nacional, sus organismos descentralizados (como el Hospital Nacional Posadas, entre otros) y desconcentrados (Hospitales Garrahan, El Cruce, etc.) (Decreto 344, 2023).

La agencia también imparte políticas de cobertura y suele determinar cuál es el precio a pagar por los MAPs en función de sus recursos públicos disponibles. Para acordar el precio más bajo posible, fundamentalmente cuando no existe evidencia en el mundo real o cuando está limitada al corto plazo (ensayos clínicos), resulta efectivo incorporar las estrategias para la regulación de precios como la fijación de un precio de referencia Internacional (precios conocidos aunque no sean públicos) o el pago por resultados (cuando los precios no están disponibles). Adicionalmente, las compras centralizadas por parte de un único comprador (monopsónico) dentro del país también resultan en una reducción de precios. Sin embargo, para el caso de las enfermedades de baja incidencia⁵³, el volumen de compra resulta pequeño. En estos casos, suele apelarse a un "monopsonio regional" que surge de forjar alianzas entre países.

⁵³ Para ampliar la información, consultar glosario al final del texto

Para estas alianzas, resulta fundamental la selección estratégica de los MAP, el consenso del marco de valor para su evaluación y un proceso estructurado de negociación de precios en base a argumentos técnicos sólidos para acordar los mejores precios posibles.

Otra de las funciones de la AETS radica en establecer y administrar los recursos monetarios para la financiación de los MAPs. Si bien en Argentina se otorga un apoyo financiero (Sistema Único de Reintegros por Gestión de Enfermedades, SURGEN) a las obras sociales y entidades de medicina prepaga para las prestaciones asistenciales que posean afiliados que padecen enfermedades catastróficas, este no resuelve los problemas de inequidad en el acceso a cobertura ni los asociados a la sostenibilidad económica financiera del sistema. En este sentido, resulta imprescindible implementar la propuesta de creación de un seguro nacional de enfermedades catastróficas (Tobar et al., 2012) destinado específicamente a brindar cobertura de tratamientos destinados a patologías de baja incidencia y alto precio.

Sin embargo, para que el proceso de evaluación impulsado por la agencia sea efectivo, resulta imprescindible estandarizar y supervisar las prácticas clínicas; promover el registro, seguimiento y monitoreo de los pacientes; y garantizar la transparencia a través del acceso a los datos clínicos y terapéuticos que dan cuenta de la evolución de los pacientes luego del tratamiento. Si bien Argentina cuenta con el Programa de Tecnologías Tuteladas⁵⁴ (Resolución 1380, 2020), que funciona dentro de la Dirección de Medicamentos Especiales y Alto Precio con el objetivo de velar por una adecuada y correcta utilización de las TS, los informes divulgados no dan cuenta del impacto en la salud y la respuesta terapéutica de la tecnología.

Ahora bien, cuando los precios de los medicamentos destinados a enfermedades catastróficas no pueden ser asumidos, ya sea porque las agencias no recomiendan su financiación o la TS aún no ha sido evaluada, suelen implementarse fondos específicos para dar acceso

5.3 ¿Por qué debería implementarse un seguro nacional para las enfermedades catastróficas (SENEC) en Argentina? ⁵⁵

Un seguro nacional es una de las mejores opciones en el contexto argentino porque permitiría discriminar en forma positiva y explícita el abordaje de las patologías catastróficas. Es decir, los seguros de salud vigentes quedan eximidos de cubrir un grupo de patologías que pasan a ser cubiertas por un seguro único de alcance universal que protocoliza su tratamiento e implementa mecanismos que aseguren su financiación y verifiquen su prestación.

Esta estrategia aumenta el acceso a las prestaciones en forma suficiente, apropiada y oportuna; homogeneiza la calidad de la atención; aumenta la previsibilidad de los gastos y facilita la regulación de prestadores y prestaciones. De esta manera, se resuelven simultáneamente los problemas de eficiencia (al racionalizar el gasto) y de equidad (al garantizar a todos los habitantes el acceso a los cuidados).

⁵⁴ Para ampliar la información, consultar el glosario al final del libro.

⁵⁵ En base al libro: Hamilton G (2018) Protección Social Universal de Enfermedades Catastróficas en Argentina- Libro País

Esta política resuelve también el dilema de la heterogeneidad en la calidad de las prestaciones. Este mecanismo busca no solo que toda la población sea cubierta, sino que, como garantiza explícitamente un protocolo de cuidados al ciudadano, también apunta a verificar que las prestaciones se brindan en tiempo y forma.

En definitiva, el SENECS propone una cobertura universal que consolida el derecho de todos los habitantes a la asistencia adecuada, cumpliendo, además, con aspectos fundamentales que la convierten en la mejor opción para el contexto argentino porque permite:

1) Generar un *pool* de riesgo adecuado al sumar la población objetivo de los tres subsistemas de salud: público, privado y de seguridad social.

Hay algunas enfermedades que, cuando afectan a una persona, brindarle tratamiento adecuado puede costar cientos de miles de dólares al año. Este valor resulta imposible de enfrentar por el paciente o su grupo familiar. El costo del tratamiento también desequilibraría las finanzas de un seguro de salud que cuenta con alrededor de 10.000 beneficiarios. Pero repartido entre 40 millones de habitantes, el impacto es ínfimo. El seguro nacional permitirá generar un *pool* de riesgo que diluya el impacto individual del caso en la población general.

2) Reducir la variabilidad en la práctica médica, es entendida como las distintas maneras de tratar un mismo problema. Esto se asocia potencialmente a dos riesgos: la sub-prestación y la sobreprestación. Ambas situaciones, aunque opuestas, tienen la potencialidad de afectar los resultados en salud de quien padece la enfermedad, tanto por el no acceso de un tratamiento adecuado y necesario como por la utilización de otro sin probada eficacia.

Un Seguro Nacional de Enfermedades Catastróficas permite estandarizar el manejo de estas enfermedades y reducir las desviaciones, asociadas generalmente a un impacto negativo para el paciente y el propio sistema de salud.

3) Regular el acceso a los medicamentos de alto precio y alta complejidad. Se podrán normatizar los tratamientos y acreditar prestadores con criterios únicos basados en evidencia científica. Además, se podrán realizar evaluaciones de los tratamientos propuestos por la industria farmacéutica mediante trabajos científicos multicéntricos en los que participen todos los pacientes bajo un determinado tratamiento.

4) Favorecer la sostenibilidad financiera y la continuidad de la cobertura de las enfermedades catastróficas. La economía de escala que un seguro genera, por lo menos en algunos medicamentos y/o tratamiento de alto precio, disminuciones de precios que generan importantes disminuciones en el gasto. En el libro *Respuestas a las enfermedades catastróficas* (Tobar, F & col; 2014) se analiza cuánto cuesta cubrir 18 tratamientos de enfermedades catastróficas seleccionadas en la Argentina. El cuadro 1 presenta los gastos previstos en medicamentos para esas patologías seleccionadas. Se calcula el gasto total mediante la sumatoria de los costos unitarios estimados medios de las medicaciones principales multiplicados por la prevalencia estimada para cada

patología catastrófica⁵⁶. Así es posible estimar los recursos que requeriría el SENEK para funcionar en cuatro diferentes escenarios alternativos.

Tabla 6: Gasto anual de medicamentos en 18 enfermedades de alto precio seleccionadas en su fase inicial y en escenarios alternativos. En millones de dólares. Argentina, 2014

Patología	Escenario 1	Escenario 2	Escenario 3	Escenario 4
Gasto Total	3.447,2	2.723,3	1.723,6	811,7
Costo cápita anual (*)	83,9	66,3	41,9	19,7
Costo cápita mensual	7,0	5,5	3,5	1,6

Fuente: Tobar, F; Hamilton, G; Lifstchitz, E; Bürgin Drago, M T ; Yjilioff, R (2014). Respuesta a las enfermedades catastróficas. 1era Ed-Buenos Aires: CIPPEC, 2014

Se presenta la estimación de los recursos que requeriría el SENEK para funcionar en el año 2014, en cuatro diferentes escenarios alternativos. Si bien los valores deben ser actualizados frente a la aparición de nuevos tratamientos y costos, el ejercicio nos permite ver cómo es posible alcanzar reducciones de hasta el 76 % en la cápita con solo instrumentar medidas de fácil aplicación que se detallan a continuación en cada uno de los escenarios. A continuación, se desarrollará cada uno de ellos:

Escenario 1

En este escenario inicial, el gasto anual en medicamentos en el 2014 alcanzaba los U\$S 3.447,2 millones. En el mismo se alcanzaría la cobertura universal de las 18 patologías a través de la extensión de la cobertura a toda la población, utilizando el modelo de provisión vigente en la actualidad de las obras sociales nacionales (OSN) y de las empresas de medicina prepaga. Es decir, sin protocolizar tratamientos y reembolsando los tratamientos a precios de venta al público.

Escenario 2

Para este escenario, el gasto anual en medicamentos por patología para el segundo escenario en el 2014 era de U\$S 2.723 millones (cuadro 1). Se consideró eximir a estos medicamentos del Impuesto al Valor Agregado (IVA), que es el 21 % del precio final del producto, además de lo planteado en el primer escenario. Esta reducción se puede concretar mediante la creación de un marco legal que lo permita, como en Perú y Brasil, donde existen listados de medicamentos de alto precio protegidos que son exonerados de impuestos. Una estrategia alternativa sería realizar compras a través de organismos internacionales (PNUD, OPS, etc), exentos de IVA, que realizan compras

⁵⁶ Para ampliar sobre la metodología de cálculo consultar: Tobar, F; Hamilton, G; Lifstchitz, E; Bürgin Drago, M T ; Yjilioff, R (2014). Respuesta a las enfermedades catastróficas. 1era Ed-Buenos Aires: CIPPEC, 2014

centralizadas por cuenta de terceros⁵⁷ y con un costo administrativo entre el 3 % y el 5 % del total de las compras.

Escenario 3

Para el tercer escenario, se presume que todos los productos sean adquiridos a través de compras centralizadas, además del Escenario 1. Esto permitiría obtener beneficios tanto por economía de escala, como por la reducción de costos de intermediación.

Para estimar las economías de escala posibles, es factible extrapolar a la Argentina la normativa asumida por Brasil, en la que se establece que las compras públicas deben involucrar un descuento de al menos 24,69 % sobre el precio de salida de laboratorio⁵⁸. Aunque generalizar este descuento para todos los medicamentos podría parecer simplista, es una opción sensata según el análisis de estudios anteriores⁵⁹.

En segundo lugar, para estimar la reducción de los costos de intermediación se partió de investigaciones anteriores sobre la formación de precios de los medicamentos en la Argentina. Estos, que concluyeron que el precio de venta al público (PVP) equivale a un 151% del precio de salida de laboratorio (o en otros términos, que el precio de salida de laboratorio equivale al 66 % del PVP)⁶⁰.

Aplicando ambos factores de corrección a la vez, el descuento potencial obtenible sería del orden del 50%. El que se aplica a cada costo, siendo el gasto anual en medicamentos por patología para el tercer escenario, alcanzaría los U\$S1.723,6 millones aproximadamente.

Escenario 4

El gasto anual en medicamentos por patología para el escenario 4 es de U\$S 812 millones. Aquí se reúnen todas las estrategias de reducción de gastos mencionadas previamente. A los ahorros atribuibles a exenciones impositivas (escenario 2), compras centralizadas (escenario 3), se le suman las reducciones posibles a partir de la prescripción racional de los medicamentos.

Además, para aquellos tratamientos que registran una amplia variación de precios del mismo medicamento es posible seleccionar la alternativa terapéutica más económica del mercado. Esta opción, combinada con las reducciones logradas mediante la

⁵⁷ Ver: PNUD, 2009; "El comprador responsable: la gestión de compras públicas en salud". Buenos Aires, 2009.

⁵⁸ "En Brasil, la actual política de control de precios es realizada por la Cámara de Regulación del Mercado de Medicamentos (CMED), que define el precio con el cual un producto ingresa al mercado así como los reajustes a ser incorporados. En junio de 2007, el Ministerio de Salud asumió una iniciativa para garantizar una reducción mínima del orden del 24,69 % en el precio de 146 productos adquiridos por el Sistema Único de Salud - SUS (sea de forma directa a nivel del ministerio, o por los estados y municipios)".

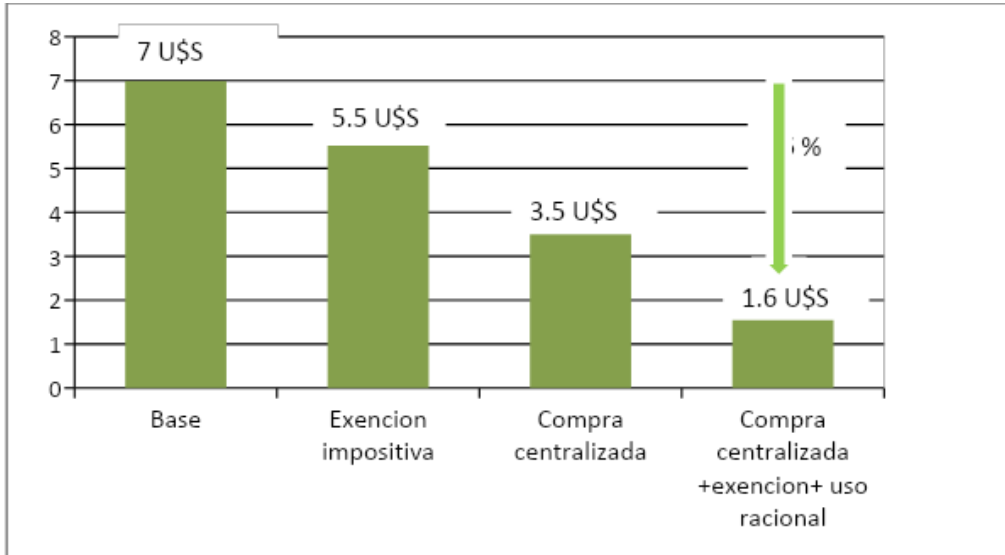
⁵⁹ A través del análisis de 21 procesos de adquisición se ha verificado que a través de compras públicas de medicamentos centralizadas a nivel nacional el gobierno argentino obtiene descuentos que llegan a un 90 % sobre el precio de venta al público (Tobar, 2011). Sin embargo, se trata de medicamentos genéricos para los cuales existen múltiples oferentes y la competencia permite obtener una reducción sensible.

Sin embargo, en otro estudio reciente (Tobar, 2012) se ha verificado que los medicamentos de alto precio se comercializan en la Argentina a precios superiores a los vigentes en otros países del Mercosur. Esto permitiría asumir que en compras centralizadas existiría un margen para obtener descuentos.

⁶⁰ Cf. ISALUD. El mercado de medicamentos en Argentina. Estudios de la Economía Real (Buenos Aires); 1999: 13 Ministerio de Economía Obras y Servicios Públicos. Páginas 72 – 74.

economía de escala y exenciones impositivas, permite alcanzar el escenario de máximo ahorro.

Gráfico 2. Enfermedades de alto precio seleccionadas. Cápita Mensual de medicamentos en escenarios alternativos. En dólares. Argentina, 2014



Fuente: Tobar, F; Hamilton, G; Lifstchitz, E; Bürgin Drago, M T ; Yjilioff, R (2014). Respuesta a las enfermedades catastróficas. 1era Ed-Buenos Aires: CIPPEC, 2014

En el Gráfico 2 se puede observar que la diferencia entre el primer escenario, que representa la cobertura que actualmente brindan las obras sociales y las prepagas, y el último, que reúne todos los beneficios del SENEK, hay una reducción del 75% en los costos de cobertura. Esto significa que el SENEK en pleno funcionamiento, brindando una cobertura explícita y de calidad a toda la población, tendría un costo menor al que hoy deben asumir los agentes del seguro. Esto se observa claramente al analizar el costo per cápita mensual de medicamentos: actualmente, las Obras Sociales Nacionales y Prepagas asumen un costo de \$63 por persona cubierta, mientras que el SENEK permitiría alcanzar un valor de \$14,4.

5.4 ¿Cómo diseñar el Seguro Nacional de Enfermedades Catastróficas?

Al momento de implementar el SENEK, resulta clave la puesta en marcha del mismo desde el punto de vista operativo. Si bien esta herramienta implica fundamentalmente un modelo de financiación diferente para estas patologías, conlleva también cambios en el modelo de atención y en el modelo de gestión, este último relacionado con las compras de medicamentos y tecnología sanitaria.

Dada la complejidad de esta información, debido a la multiplicidad de actores sociales, se plantean una serie de interrogantes previos a la implementación:

- 1- ¿Un seguro universal o varios seguros parciales?

La opción de que cada subsector del sistema implemente un seguro propio va en detrimento del principal objetivo a alcanzar que es asegurar el acceso oportuno y adecuado de los tratamientos necesarios para toda la población. En ese caso, se repetiría el modelo de heterogeneidad de las prestaciones, y es muy difícil trabajar sobre la disminución de la variabilidad de la práctica clínica y el acceso oportuno. Para ello, es necesario que todos los subsectores del sistema de salud adhieran a un único seguro universal, el Seguro Nacional de Enfermedades Catastróficas, que se refleja en una cobertura universal y única para todas y todos los argentinos, más allá de quién sea su asegurador, disminuyendo las inequidades que se observan en la actualidad.

El SENEK se basa en el principio de solidaridad, entendida como la situación en la que cada uno aporta en función de sus posibilidades y solamente hacen uso quienes lo necesitan. En este sentido, cada financiador aportará una cápita por las personas bajo su cuidado y utilizarán el seguro todas aquellas que sufran alguna de las enfermedades catastróficas incluidas, independientemente del sector al que pertenecen originariamente.

Aun cuando el pilar principal de la propuesta de un seguro universal radica en un cambio en el modelo de financiación, también permite modificar los modelos de atención y gestión. Estos procesos se describen a continuación:

1) **Modificación del modelo de atención:** la generación de un seguro para enfermedades catastróficas requiere de la puesta en marcha de modificaciones en el modelo de atención que permitan agregar las ventajas derivadas del mismo. Para ello, es fundamental la normatización de tratamientos bajo un modelo de líneas de cuidados para cada una de las enfermedades catastróficas incorporadas, incluyendo criterios para la utilización de determinado medicamento y/o tecnología. Estas recomendaciones deberán tener carácter normativo, no de recomendaciones como se considera en la actualidad, y en caso de ser requerido, se evaluará individualmente el caso para determinar la necesidad de un tratamiento no contemplado inicialmente.

La estandarización de tratamientos redundará en una disminución de los requerimientos de cobertura por vía judicial.

2) **Modificación del modelo de gestión:** Las dos variables involucradas en este cambio consisten en la posibilidad de centralizar la compra de medicamentos y acreditar prestadores.

- a) **Compra centralizada:** Una de las ventajas de contar con un importante pool de pacientes y la normatización del manejo de estas patologías es poder centralizar la compra de medicamentos, muchos de ellos de altísimo costo y con ello, captar las economías de escala necesarias para conseguir la mayor eficiencia.
- b) **Acreditación de prestadores:** Para programar y controlar la implementación de líneas de cuidados, el seguro dispondrá de tres instrumentos centrales: a) un padrón único de beneficiarios, b) protocolos de atención detallados para cada patología; y c) un esquema de acreditación de servicios racional y adecuado a las necesidades de la población objetivo.

2- ¿El seguro debe ser gestionado por el Ministerio de Salud o por la Superintendencia de Servicios de Salud?

Si bien la Superintendencia de Servicios de Salud hoy gestiona el sistema de reaseguro de las Obras Sociales Nacionales, el mismo presenta falencias y solamente contempla a un grupo de ellas. El seguro debe ser gestionado por quien lidera las políticas vinculadas al área, es decir, Ministerio de Salud, que también ha desarrollado experiencia en gestiones de seguros por el programa SUMAR. La gestión puede instrumentarse a través de COFESA, pero para ello este debe sufrir una reingeniería profunda. También puede hacerse a través de una entidad específica.

El Seguro Nacional de Enfermedades Catastróficas debe ser instituido como un ente público no estatal, administrado de forma autárquica por una estructura profesional estable y presidido por una Junta integrada por representantes del: Ministerio de Salud de la Nación (quien la preside), del Consejo Federal de Salud, de las Obras Sociales Nacionales, de las Obras Sociales Provinciales, de las Empresas de Medicina Prepaga, de los Prestadores privados y de los Usuarios. Los miembros de la Junta directiva serán nombrados por el Congreso Nacional, su mandato será de cuatro años y no se corresponderá íntegramente con los mandatos de la presidencia del Poder Ejecutivo Nacional.

Este organismo tendrá como funciones:

1. Recaudar los fondos para enfermedades catastróficas aportados por cada uno de los subsectores.
2. Normatizar el tratamiento de las Enfermedades Catastróficas incorporadas: Se creará una Comisión de Efectividad Clínica cuya misión será evaluar periódicamente la evidencia disponible y actualizar, cuando corresponda, las normativas de tratamiento de dichas patologías.
3. Acreditar prestadores habilitados para el manejo de dichas enfermedades
4. Pagar a dichos prestadores por el tratamiento, incluyendo éste, medicamentos de alto precio y técnicas de alta complejidad.

3- ¿La adhesión tendrá que ser voluntaria u obligatoria?

Al analizar si la adhesión de las obras sociales y seguros derivados debe ser voluntaria u obligatoria, hay que considerar que una de las patas que permite hacer el financiamiento sostenible es la generación de una economía de escala para lograr precios asequibles de los medicamentos y/o servicios, y la adhesión voluntaria afecta la conformación de un pool de riesgo. Desde un primer momento se tendrá que promover, además del sector público, la adhesión de las obras sociales con mayor cantidad de pacientes ya sean nacionales, provinciales o de regímenes especiales, como las fuerzas armadas. Si se plantea una adhesión voluntaria y progresiva de algunos aseguradores como las prepagas esta debe ser programada de manera de poder establecer previsibilidad al SENE, tanto en el financiamiento como en las prestaciones.

4- ¿Se debe llevar a cabo una implementación gradual del seguro?

Aun cuando haya adhesión de todos los subsectores desde el inicio, el número de patologías a ser cubiertas se ampliará periódicamente, permitiendo, por un lado, estandarizar el manejo de las enfermedades catastróficas incluidas y por otro, validar circuitos.

Para las primeras etapas del SENEK, se propone el siguiente listado de enfermedades que pueden considerarse como catastróficas (véase cuadro 2)⁶¹. En un primer momento, se optará por enfermedades que presenten un consenso entre los diferentes actores sobre el tipo de tratamiento a realizar, lo que determinará una baja variabilidad clínica. Además, se realiza una discriminación positiva de patologías para que el seguro exima a los seguros de salud existentes de cubrir los riesgos vinculados a esas enfermedades. Es decir, estas patologías serían excluidas del plan de beneficios o paquete de prestaciones cubiertas por las obras sociales o seguros privados, puesto que pasan a ser cubiertas de forma universal por un seguro público.

La fortaleza de esta discriminación positiva es que resuelve el problema de la inequidad y la heterogeneidad en la calidad, en la medida en que no solo busca que toda la población sea cubierta, sino que apunta a verificar que las prestaciones sean brindadas en tiempo y forma, a través de un protocolo de cuidados explícitamente garantizado para el ciudadano.

Este punto es la base para que las patologías seleccionadas cuenten con un financiamiento sustentable y continuo. La selección de los tratamientos basados en evidencia científica y que sean costo efectivos es esencial para ello es necesaria la conformación de una Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias.

En Argentina no existe una cobertura homogénea y explícita frente a estos riesgos, sino respuestas heterogéneas y fragmentadas. Como se mencionó, las obras sociales nacionales cuentan con un sistema de reaseguro o reembolso que en la práctica presenta grandes falencias. Las prepagas, por su parte, se ven obligadas a cubrir estas enfermedades por medio de la vía judicial, que constantemente amenaza su solvencia económica.

5.5 Conclusiones

Las nuevas tecnologías empleadas para el tratamiento de enfermedades de baja incidencia irrumpen en el mercado, causando un importante impacto en el gasto

⁶¹ Para ampliar el tema, ver: Tobar Federico; Hamilton, Gabriela; Lifestchitz, Esteban; Bürgin Drago, María Teresa ; Yjilioff Roberto Daniel. Respuesta a las enfermedades catastróficas. 1era Ed-Buenos Aires: CIPPEC, 2014.

Ver también: 1-Tobar Federico & Lifestchitz, Esteban (2011). Modelo Argentino de Salud. Buenos Aires. Maestría en Administración de Sistemas y Servicios de Salud. Facultad de Medicina, UBA – Fundación Sanatorio Güemes. 2- Tobar, Federico; Hamilton, Gabriela; Olaviaga, Sofía y Solano, Romina. “Un Seguro Nacional de Enfermedades Catastróficas: fundamentos para su implementación” *Documento de Trabajo* No 100. CIPPEC. Buenos Aires.

sanitario a causa de los altos precios a pagar por ellas. Es por esto que las enfermedades catastróficas constituyen un desafío creciente que afecta no solo la economía de los pacientes y sus familias, sino también a la sostenibilidad del sistema, porque la compra de estos MAP implica la reducción de cobertura sobre otras necesidades sanitarias, generando nuevas barreras de cobertura.

En un contexto de recursos limitados, estos se destinan a satisfacer necesidades individuales (enfermedades que afectan a pocos) en pos de desfinanciar medicamentos esenciales para la atención primaria de la salud. Hay una mala utilización de los recursos a raíz de la prescripción irracional de nuevos medicamentos, cuya eficacia y seguridad resultan inciertas a mediano y largo plazo, los cuales terminan siendo financiados por sentencia judicial. En este sentido, toda política sanitaria debe reflexionar sobre si es su deber garantizar el acceso a tecnologías innovadoras que tienen como consecuencia limitar el acceso a otras prestaciones básicas para el resto de población. Estas preguntas interpelan a todos los responsables de la planificación sanitaria que establecen estrategias para regular los precios. Las tendencias gubernamentales más utilizadas para garantizar precios asequibles se basan en las intervenciones estratégicas centradas en controlar o contener el gasto mientras se superan las asimetrías de la información. Pagar precios eficientes por los medicamentos es una estrategia complementaria a los mecanismos de priorización explícita⁶², claves para establecer la distribución equitativa de los recursos destinados a satisfacer primeramente las necesidades consideradas de alta prioridad, en base a los principios de buena gobernanza: transparencia, consistencia y coherencia. Hoy en día, los ministerios provinciales y programas nacionales intentan responder en forma aislada y desarticulada a la demanda creciente de aquellos que no cuentan con cobertura de seguros.

El sistema público es el más errático en relación a las prestaciones de alto precio debido a que se ponen en juego diferentes accesibilidades como: la geográfica, dada la heterogeneidad de la distribución de los efectores que pueden hacer un diagnóstico oportuno y brindar las prestaciones; la financiera porque, como ya se presentó, es imposible enfrentar estas enfermedades basándonos en el gasto del bolsillo y ya ha sido ampliamente estudiado que las personas de los menores quintiles aportan un porcentaje mayor de sus ingresos a la adquisición de medicamentos que las de los quintiles mayores. Por último, la inaccesibilidad administrativa que genera lista de esperas y un deambular de los pacientes por diferentes oficinas para lograr acceder a los tratamientos. Se puede decir que existe una cobertura variada frente al riesgo de las enfermedades catastróficas, pero es poco equitativa y de dudosa sostenibilidad a largo plazo. En este contexto, las obras sociales y las prepagas, que cubren cerca del 60% de la población del país (INDEC, 2010), son las más vulnerables en términos económicos.

Frente a este desafío de política sanitaria, se han desarrollado en este capítulo las estrategias más convenientes, con evidencia internacional que avalan su eficacia. Los modelos más utilizados, luego del proceso de priorización, son los de fijación de precios, en particular el establecimiento de precios de referencia internacional. Este modelo tiene como ventaja ser un buen punto de partida a la hora de mejorar los

⁶² Para ampliar la información, consultar glosario al final del libro

precios ofertados por los laboratorios farmacéuticos, pero su principal limitación es la falta de transparencia en torno a los precios reales, a los cuales se comercializan internamente los MAPs.

También, la implementación de los acuerdos de entrada controlada⁶³ permitiría abordar de manera eficiente la incertidumbre sobre el desempeño de los MAPs y determinar la incorporación de las tecnologías en la canasta básica de prestaciones obligatorias para todas las prepagas y obras sociales.

Otra estrategia efectiva se circunscribe en torno al accionar de las agencias de ETS, las cuales resultan fundamentales para establecer prioridad y el beneficio real del MAP —es decir, su valor—, además de las pautas de tratamiento y sus guías de práctica clínica. Sin embargo, si las recomendaciones que emiten no resultan vinculantes, se transforman en meras expresiones de deseo.

Respecto a las compras conjuntas, cabe la pregunta: ¿podrían los países de nuestra región cumplir con este requisito? A priori parecería que sí, ya que Latinoamérica cuenta con equipos técnicos experimentados que evalúan la inversión y desinversión de tecnologías sanitarias, como lo son ETESA en Chile, el IETS en Colombia, CONITEC en Brasil, AETSU en Uruguay y CONETEC en Argentina. Para alcanzar un acuerdo beneficioso para todas las partes, resulta clave compartir datos obtenidos de la evidencia científica y la experiencia local para luego calcular un precio justo, basado en los modelos fármaco-económicos más apropiados. Por último, desarrollar alianzas regionales a través de procesos transparentes, métodos rigurosos y comprometidos con la equidad tendría impactos positivos, especialmente para aquellos países que no cuentan con estrategias de regulación económica para intervenir en la fijación de precios.

Además, como una alternativa adecuada para el contexto argentino, se propone la implementación de un Seguro Nacional para Enfermedades Catastróficas (SENEC) que resuelva simultáneamente tanto los problemas de inequidad en el acceso a cobertura y de heterogeneidad en la calidad de las prestaciones como aquellos asociados a la sostenibilidad económico financiera del sistema. En esta línea, se mostraron sus beneficios en diferentes escenarios de implementación. De allí se desprende que el

SENEC es una alternativa técnicamente viable y económicamente eficiente para resolver la cobertura de enfermedades catastróficas.

Es claro que, para ello, se deben dar determinadas condiciones cuya base es el acuerdo entre los diferentes actores sociales involucrados como: financiadores, proveedores de servicios, pacientes, sectores académicos, organismos gubernamentales, etc. Estos acuerdos permitirán muchas cosas, desde construir los listados positivos de patologías a cubrir hasta la creación de una Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias. Sin embargo, lo más importante será que le dará mayor legitimidad al sistema de salud.

Resulta fundamental aclarar que, más allá de determinar cuál es la intervención más apropiada para regular los precios, se necesita información oportuna y de alta calidad metodológica que proporcione datos sobre el verdadero valor terapéutico de la innovación frente a otros tratamientos disponibles en el mercado.

⁶³ Para ampliar la información, consultar glosario al final del libro

Todo esto permitirá invertir de manera eficiente los recursos disponibles y garantizar el acceso de la población a tratamientos asequibles, sin comprometer la sostenibilidad financiera de los sistemas de salud. Aún cuando se establezcan las estrategias más efectivas para lograr atenuar el impacto financiero y la asequibilidad, las necesidades infinitas de la población continuarán poniendo en jaque el uso eficiente de fondos públicos. Más aún cuando la asignación eficiente de los recursos limitados queda relegada a situaciones de cobertura forzada, es decir, judicialización⁶⁴.

Se requiere de una sólida decisión política para establecer qué se cubre y que no, y encontrar el equilibrio entre garantizar el acceso a las infinitas necesidades y la sostenibilidad financiera, ya que los recursos son escasos y resulta imposible brindarle todo a todos.

⁶⁴ La judicialización de la salud es abordada en el capítulo 8 “¿Qué se puede hacer para resolver la judicialización de la cobertura de medicamentos?”

Capítulo 6

¿Cómo hacer una Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias en Argentina?

steba Lifschitz

6.1 Introducción

Desde mediados de 2016, Argentina debate sobre la creación de una Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (ETS) y, pese al aparente acuerdo de todo el ecosistema sanitario sobre la relevancia de una entidad de estas características, no ha logrado concretarse hasta el momento (Lifschitz et al., 2017).

En ningún caso la creación de una Agencia de ETS resolverá todos los problemas que padece el sistema de salud argentino, pero cuesta encontrar motivos que justifiquen que en más de siete años no se haya logrado concretar la creación de una entidad tan relevante para la toma de mejores decisiones sanitarias.

Aunque resulta antiintuitivo pensar que una tecnología sanitaria autorizada por las Agencias Regulatorias pueda no ser la solución a un problema de salud de la población. Es imprescindible utilizar instrumentos objetivos que permitan conocer cuál es la certeza de que la tecnología producirá en la vida real los efectos que muestran los estudios y reducir la incertidumbre en la toma de decisiones de salud.

Es aquí donde aparece la Evaluación de Tecnologías Sanitarias (ETS), la cual es según la Sociedad Internacional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (HTAi⁶⁵, por sus siglas en inglés) “un proceso multidisciplinario que utiliza métodos explícitos para establecer el valor de las tecnologías sanitarias en diferentes momentos de su ciclo de vida. El propósito es informar a los decisores para promover un sistema de salud equitativo, eficiente y de alta calidad.” (O’Rourke et al., 2020).

En este capítulo se pretende abordar la creación de una Agencia de ETS en Argentina de manera propositiva. Para ello, se describen los aspectos que, a criterio del autor, deberían guiar la creación de tan necesaria entidad.

3.2. Propuestas

1) La Agencia de ETS debería actuar después que ANMAT

La experiencia de la mayoría de la mayoría de los países que cuentan con una Agencia de ETS deja en evidencia que la decisión de financiación de las tecnologías sanitarias es posterior a la autorización de comercialización que otorgan las Agencias Regulatorias (como ANMAT, FDA o la EMA) (Lifschitz et al., 2018).

No tiene sentido que se evalúe si debe brindarse cobertura a una tecnología sanitaria que no ha atravesado con éxito el proceso de aprobación por la Agencia Regulatoria. Pero, al mismo tiempo, no es adecuado limitar la comercialización de tecnologías porque éstas no vayan a ser financiadas en el sistema de salud.

⁶⁵ Health Technology Assessment International.

Es muy distinto el alcance de una autorización de la Agencia Regulatoria (como FDA o EMA) en relación con las decisiones de Agencias de ETS como el NICE⁶⁶ o el Instituto para la Calidad y Eficiencia en el Cuidado de la Salud (IQWiG⁶⁷, por sus siglas en alemán). De hecho, una Agencia Regulatoria evalúa la calidad, eficacia y seguridad de una tecnología sanitaria (muchas veces en comparación con placebo) mientras que las Agencias de ETS toman decisiones comparadas frente a las tecnologías ya disponibles.

El alcance de las actividades de una Agencia de ETS puede resumirse en estos pocos interrogantes: (i) ¿es la tecnología realmente una solución al problema?; (ii) ¿es adecuado el comparador frente al cual se han realizado los estudios clínicos?; (iii) ¿vale la pena el costo adicional que genera la nueva tecnología?; y (iv) ¿podemos pagarlo?

Son muchos los casos en los que un medicamento es aprobado para su comercialización porque demuestra ser seguro y eficaz, pero es financiado en algunos casos específicos debido al impacto presupuestario que supondría la financiación de las condiciones clínicas aprobadas por la Agencia Regulatoria.

Así es en España, donde los Anticuerpos Monoclonales frente al receptor del péptido relacionado con el gen de la calcitonina (CGRP) solo son financiados por el Sistema Nacional de Salud para la profilaxis de migraña en pacientes con 8 o más días de migraña al mes y que hayan fracasado con al menos tres tratamientos previos. Esta determinación de la Dirección General de Cartera Común de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia restringió la autorización de comercialización, la cual había sido previamente concedida por la Agencia Europea de Medicamentos (EMA). Esta última había establecido que este conjunto de medicamentos está autorizado para la profilaxis de la migraña en adultos que experimentan al menos 4 días de migraña al mes (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios) [AEMPS], 2020; EMA, 2019). En definitiva, si una tecnología no tiene la autorización de ANMAT no debería ser evaluado por la Agencia de ETS, salvo algunas excepciones muy puntuales.

2) Las decisiones de cobertura deben ser vinculantes, especialmente para el sector público.

A diferencia de lo que ocurre en la mayoría de los países, donde se define qué tecnologías sanitarias serán financiadas con fondos públicos, en Argentina tradicionalmente ha sido al revés.

De hecho, el Programa Médico Obligatorio (PMO) es de obligatoria cobertura para las Obras Sociales (OOSS) Nacionales y las prepagas, pero no para el Estado nacional y las OOSS provinciales.

Ello genera marcadas inequidades en el acceso, dependientes de quién financia la salud de cada persona.

3) Nada debería ser incluido en el Programa Médico Obligatorio (PMO) sin una previa decisión de cobertura.

⁶⁶ National Institute for Health and Care Excellence.

⁶⁷ Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen.

No tendría ningún sentido contar con una entidad que evalúa si es correcto brindar financiación a una tecnología sanitaria si esas decisiones no repercuten de manera directa sobre la canasta de prestaciones.

Asimismo, la Agencia de ETS debería ser el único camino para decisión la inclusión o no de una tecnología en la canasta de prestaciones del país.

4) El PMO debería ser el conjunto de prestaciones de obligatoria cobertura.

Actualmente, asistimos a una situación disfuncional en la cual todo lo que está incluido en el PMO debe ser financiado, pero aquello que no está incluido puede ser también financiado si así lo define un juez.

El PMO, o cualquier canasta de prestaciones en salud, no debe ser ni un piso ni un techo, sino justamente una canasta de prestaciones bajo cobertura. ¿Qué sentido tiene definir que algo está dentro del PMO si finalmente alguien puede determinar que es obligatorio brindar cobertura a una prestación que no lo está?

5) La Agencia necesita recursos humanos propios.

De acuerdo con el volumen de tecnologías sanitarias que deban ser evaluadas, la Agencia de ETS podría necesitar tercerizar la elaboración de algún informe de ETS, pero es imposible tener una Agencia de ETS fuerte sin personal propio, bien formado y adecuadamente remunerado. De hecho, el volumen de la “innovación” es tan alto que si no hay una estructura suficiente nunca se podrán tomar decisiones en “tiempo real”.

6) En caso de que se decida incluir una tecnología en la cobertura debe definirse el precio.

Esa función la puede cumplir la Agencia de ETS, la ANMAT u otro organismo, pero no puede dejar de fijarse el precio.

Si la decisión de cobertura de una tecnología sanitaria no se acompaña de una definición de su precio no tiene ningún sentido contar con una entidad que determine la inclusión de una tecnología en la cobertura.

El autor considera que Argentina debería ir hacia un modelo de Agencia de ETS similar a Alemania o Francia. En estos países las decisiones de la Agencia de ETS y la Autoridad Decisora no se focaliza en definir si una tecnología será financiada o no en el sistema de salud, sino que se determina una categoría de beneficio de esa nueva tecnología en comparación con las alternativas que ya son financiadas en esos países. Si no se identifican beneficios adicionales a las alternativas terapéuticas definidas en la evaluación, el costo anual del tratamiento no puede superar al del comparador (Lifschitz et al., 2018; Zozaya et al., 2017; Haute Autorité de Santé [HAS], 2015).

El modelo de toma de decisiones en Alemania y Francia tiene varios puntos que robustecen el proceso de toma de decisiones. Por un lado, permite un acceso temprano de las tecnologías, ya que una vez que es aprobada por la Autoridad Regulatoria, salvo excepciones, la tecnología se encuentra disponible en el mercado

sanitario. Asimismo, permite alinear el precio de esas tecnologías al beneficio adicional que suponen frente a las tecnologías que ya son financiadas en ese país.

8) La decisión de financiación de una tecnología sanitaria debería recaer en una Autoridad Decisora.

Más allá de que resulta muy tentador tener una Agencia de ETS totalmente independiente del poder de turno (como el NICE inglés) y cuyas decisiones sean vinculantes para los financiadores, el autor considera que el carácter vinculante no debería ser de la propia Agencia de ETS sino de una autoridad decisoria.

Un punto para discutir es si la Autoridad Decisora debería ser o no el Ministerio de Salud, teniendo en cuenta los potenciales conflictos de intereses de un organismo que tiene entre sus funciones la de comprar medicamentos. Pero hay múltiples ejemplos en los cuales la decisión final de cobertura recae en el Ministerio de Salud (como en España y Francia) y el proceso de toma de decisiones funciona muy bien (Lifschitz et al., 2018).

Sin embargo, el aspecto más relevante no es quién debe ser la Autoridad Decisora sino que sus decisiones sean de obligatorio cumplimiento para todos los financiadores del sistema de salud argentino.

9) El proceso de evaluación y toma de decisiones debe ser completamente transparente.

Son muchos los conflictos de interés asociados a este tipo de decisiones y afectan a casi todos los sectores. La mejor manera de abordarlos y minimizar el impacto sobre la toma de las mejores decisiones es justamente a partir del propio proceso de evaluación de las tecnologías sanitarias.

Obviamente hay que limitarlo de alguna manera, pero me parece que la forma de combatirlo y reducir su impacto es mediante el propio proceso de ETS y cómo se toman las decisiones. Me refiero a que el poder de lobby se limita bastante si vos definís algunos puntos, por ejemplo: cuáles son los desenlaces que vas a considerar en una ETS, cuáles son los comparadores con los que vas a hacer la evaluación, que no es igual el impacto que tiene evidencia de alta calidad que un póster presentado en un congreso y pagado por la empresa farmacéutica.

Por ello es fundamental definir explícitamente aspectos técnicos como los criterios de priorización de las tecnologías, cuáles son los desenlaces relevantes y los comparadores adecuados para realizar la ETS. Pero también es importante que los informes de la Agencia de ETS sean públicos, que se conozca quiénes han participado en su elaboración, etc.

En estrecha relación con la transparencia del proceso, debería existir un espacio de apelación de las decisiones de cobertura. Este capítulo no pretende definir el alcance de esos espacios de apelación, pero es deseable que se definan las características de ese proceso de apelación y los tiempos para resolver las apelaciones.

10) Deben definirse los plazos máximos para la toma de decisiones de cobertura.

Varios países han definido de manera estricta los tiempos desde que se recibe la solicitud de evaluación de una tecnología sanitaria hasta que se presentan los resultados del informe realizado. Más allá de la mayor o menor extensión de esos plazos, las decisiones de financiación no pueden ser eternas y tampoco se puede pretender que una ETS se conforme en dos semanas.

11) La estructura de conducción de la Agencia de ETS debería incluir un Director, con experiencia demostrable en ETS y liderazgo de organizaciones sanitarias.

Asimismo, debería ser acompañado por un Directorio y una Comisión Asesora, esta última integrada por representantes de todo el ecosistema sanitario.

Es deseable que en la Comisión Asesora estuvieran representados de manera equitativa los pagadores, prestadores, industria, academia, pacientes, etc.

No quedan dudas de que existe una colisión entre las innovaciones sanitarias y la sostenibilidad de los sistemas de salud, tal como ha sido descrito por la Organización Mundial de la Salud (OMS) cuando expresó que “ningún país, por más rico que sea, está en capacidad de proveer a toda la población todas las tecnologías o intervenciones que podrían mejorar la salud o prolongar la vida” (Banco Interamericano de Desarrollo [BID], 2014).

La experiencia de países que han avanzado en la creación de Agencias Nacionales de ETS permite reconocer que la pregunta no es si los gobiernos deben tomar o no decisiones acerca de qué financiar, sino cómo hacerlo.

Una Agencia de ETS no resolverá todos los problemas del sistema de salud argentino, pero sin dudas ayudará a reducir la incertidumbre en la toma de decisiones de cobertura y favorecerá una mayor eficiencia en el uso de los recursos sanitarios. Ésta solo será un verdadero avance sanitario si su creación es el resultado de lo que se pretenda de ella.

Capítulo 7

¿Qué puede realizar Argentina en relación a la provisión pública de medicamentos?

Alejandro Sonis y Estela Izquierdo

7.1. Introducción

Diversos problemas afectan el acceso a medicamentos esenciales. Presupuestos abrumados por las altas cargas financieras, provocadas por el creciente uso de tecnologías sanitarias costosas; limitaciones de disponibilidad debido a dificultades en la cadena de suministro, desde la fabricación o importación hasta la entrega al paciente; entre otros (OPS, 2020).

Uno de los principales problemas está relacionado con las barreras en el acceso a servicios de salud. Entre 2013 y 2014, se podrían haber evitado más de 1,2 millones de muertes en América si los sistemas de salud hubieran brindado servicios accesibles, oportunos y de calidad (OPS, 2020).

En este contexto, la provisión pública y gratuita de medicamentos esenciales a la población emerge como una estrategia poderosa para fomentar tanto el acceso equitativo como el uso racional de medicamentos. Esta estrategia se convierte en una herramienta fundamental para abordar los desafíos de inequidad en el acceso a la atención médica y el abordaje adecuado de los tratamientos.

No obstante, la provisión pública, aunque fundamental, no es suficiente para garantizar plenamente el derecho a la salud. Brindar servicios directos a la población es solo una de las múltiples responsabilidades que el Estado asume en el ámbito de la salud. Además de la prestación de servicios, la regulación y la promoción, también desempeñan roles esenciales en el cumplimiento de este derecho básico. Para lograr un acceso equitativo a la atención médica, la intervención del Estado involucra diversos aspectos (Tobar, 2011).

El papel del Estado en la garantía del derecho a la salud es multifacético y va más allá de la simple provisión de servicios. No se trata solo de quién brinda los servicios, sino de cómo se brindan y en qué condiciones. La eficacia y eficiencia en la producción de salud como un bien social son factores determinantes para que el acceso sea realmente universal (Tobar, 2011).

7.2 ¿Por qué un país debería tener una estrategia de provisión pública?

En el ámbito de la salud pública, las estrategias de provisión de medicamentos desempeñan un papel fundamental en garantizar el acceso equitativo a bienes y servicios de salud para toda la población. Estas estrategias no solo buscan universalizar el acceso, sino también optimizar la asignación de recursos y contener los costos. En el desarrollo del capítulo, se presentará cómo América Latina ha sido testigo de enfoques

innovadores en esta área, particularmente aquellos que han conceptualizado la asistencia farmacéutica como una oportunidad para transformar el modelo de atención en su conjunto.

La estrategia de provisión pública va más allá de simplemente proporcionar medicamentos. Una de sus claves es ver los fármacos como catalizadores que aumentan la productividad y la capacidad resolutoria de los servicios de atención primaria. Este enfoque ha resultado en una mejora significativa en la prescripción médica, logrando un uso más eficiente de los recursos y reduciendo la necesidad de atención especializada.

Otra ventaja inherente a la provisión pública y centralizada es que, al concentrar la provisión en un elenco restringido y consensuado de suministros, es posible capacitar y sensibilizar a los profesionales para promover una mejor prescripción e incluso hasta controlar la utilización y seguimiento de los tratamientos por parte de los pacientes (Tobar, 2007).

La relevancia de la provisión pública de medicamentos esenciales se manifiesta, aunque no de forma exclusiva, en términos económicos. Se ha planteado que la curva evolutiva de los costos sanitarios registra una trayectoria logarítmica en el tiempo, mientras que la curva de evolución histórica del costo de los medicamentos registra una trayectoria exponencial, es decir, mucho mayor. Por este motivo, aunque el gasto en medicamentos sea una parte integrante del gasto en salud, su ritmo de crecimiento es mayor y año a año involucra una proporción mayor de los recursos sanitarios (Tobar, 2007).

Este incremento constante en los costos convierte el acceso a medicamentos en un problema social en aumento, lo que subraya la necesidad de una intervención estatal en la provisión y en la regulación de precios. El Estado tiene, por lo tanto, un papel crucial para garantizar el acceso a medicamentos y debe asumir dos funciones esenciales: en primer lugar, fortalecer el canal institucional mediante la provisión pública y la regulación de la cofinanciación de medicamentos por parte de seguros sociales y privados; y en segundo lugar, regular los precios de los medicamentos para asegurar su asequibilidad en el mercado nacional (Lifschitz, 2018). La falta de acción estatal en estos ámbitos, o incluso una intervención insuficiente, resulta en un aumento de las desigualdades entre diferentes grupos de la población, tanto en términos de resultados de salud como en gasto en medicamentos.

Desde la teoría económica, la provisión pública de fármacos debe analizarse como un bien privado suministrado públicamente, cuya adquisición justifica políticas con cierto grado de centralización debido a la presencia de economías de escala. El programa Remediar de Argentina, a través de las compras centralizadas, ha alcanzado importantes economías de escala. Según su último informe de gestión de 2022, el precio de venta al público de medicamentos fue mayor a 29.3 mil millones de pesos, mientras que el precio de adquisición de estos medicamentos fue de 3.9 mil millones de pesos, resultando así un ahorro del 87% (Remediar, 2022).

Cabe recordar, como se ha mencionado en capítulos anteriores, que el precio de los medicamentos impacta fuertemente en las economías familiares. En general, conlleva un alto gasto de bolsillo, ya sea por los medicamentos de venta libre (OTC), por los copagos que deben realizarse aunque se tenga cobertura social o privada, o incluso

muchas veces por los faltantes en la provisión pública, que obligan al paciente a comprar directamente en la farmacia. Pero el impacto de los precios en la canasta familiar no es igual para todos, sino que es altamente regresivo. Si se analiza por quintil de ingresos, se ve que si bien quienes tienen ingresos familiares más altos gastan más en medicamentos, en términos proporcionales, los grupos más pobres invierten una mayor parte de su gasto total en salud en medicamentos. El quintil de ingresos más bajos destina un 58% en medicamentos, mientras que el quintil de mayores ingresos destina el 38% (Encuesta de Utilización y Gasto en Servicios de Salud, 2010).

Por lo tanto, la necesidad de incurrir en gastos de bolsillo para acceder a servicios de salud o al consumo de medicamentos es una fuente importante de inequidad. Cuanto mayor sea la contribución del gasto público, más equitativo y redistributivo será el gasto en salud, mientras que una mayor participación del gasto privado da cuenta de un menor grado de solidaridad del sistema (Cetrangolo, 2014). En Argentina se ha evaluado el impacto redistributivo del programa Remediar, concluyendo que tras la implementación de este esquema de provisión pública, el gasto en medicamentos se distribuyó mucho más equitativamente entre los diferentes quintiles de ingreso. La misma se refleja en una reducción del 60% del coeficiente de Gini⁶⁸ (Fernández Prieto, 2015).

Adicionalmente, la naturaleza inelástica de la demanda de medicamentos merece un análisis detallado. Es decir, hay circunstancias donde los consumidores no pueden evitar o postergar la compra de medicamentos debido a necesidades de salud críticas y, por ello, nos enfrentamos a un fenómeno económico que contribuye tanto al empobrecimiento como a la exacerbación de las desigualdades económicas preexistentes. Este factor introduce una dimensión de urgencia social y económica que no se puede pasar por alto.

Es por lo mencionado que la intervención del Estado en la provisión de medicamentos asume un carácter estratégico significativamente elevado, especialmente en países en desarrollo. En estas regiones, vastos segmentos de la población no tienen la capacidad de acceder a medicamentos esenciales a través de sus propios medios financieros. Además, la eficacia general de los sistemas de atención médica pública está estrechamente vinculada a la disponibilidad de estos medicamentos. Por lo tanto, cualquier deficiencia en la provisión pública no solo compromete la salud de las personas, también perpetúa las estructuras de desigualdad económica y social.

Así, el argumento para la provisión estatal no es simplemente una cuestión de eficiencia económica o de control de costos, sino que también se trata de un imperativo ético y social para garantizar un acceso más equitativo a los servicios de atención médica y, en última instancia, mitigar disparidades económicas y sociales.

7.3 ¿Por qué la provisión pública es una inversión?

Para entender por qué la provisión pública es considerada una inversión, el concepto debe ir más allá de una simple transacción financiera. En el ámbito de la salud pública, cada dólar invertido no solo adquiere un medicamento o un servicio, también construye y sostiene un sistema. Este sistema, si se diseña y administra eficientemente,

⁶⁸ Para ampliar la información, consultar glosario al final del libro.

tiene el potencial de multiplicar el valor de esa inversión inicial, tanto en términos de resultados de salud como de eficiencia económica.

Incluso, entendiendo la provisión desde un enfoque todavía más amplio de salud pública, es posible obtener mayores beneficios. Se trata de conseguir que la provisión de suministros no responda simplemente a la demanda orientada por los profesionales prescriptores, sino de consolidar un modelo de atención apropiado para la atención a las enfermedades prevalentes de una determinada población. Una buena forma de generar mayores beneficios es, por ejemplo, organizar la oferta de medicamentos e insumos según perfiles asistenciales y niveles de atención. Esto no solo logra una asignación de recursos más precisa, también orienta la demanda hacia un modelo de cuidados progresivos (Tobar, 2008). Implica una mejora significativa en la resolubilidad de los servicios y, por lo tanto, un retorno sobre la inversión (ROI) mucho más elevado de lo que los números podrían sugerir inicialmente.

Esto no se logra por arte de magia. Los sistemas de suministro eficientes se construyen sobre una base de datos sólida, mejores prácticas y una gestión eficaz. El relevamiento de experiencias internacionales realizado por Management Sciences for Health (MSH) concluyó que un programa de suministros típico con un gasto anual de un millón de dólares en medicamentos permite obtener, en media, un beneficio terapéutico para los pacientes equivalente a solo 300 mil dólares (Tobar, 2008).

Este mismo estudio indicó cuáles son las falencias que ocasionan pérdidas equivalentes al 70% de la inversión inicial. Estas son: la falta de una selección cuidadosa, la cuantificación incorrecta, la adquisición a precios elevados, la deficiente calidad, los robos, el almacenamiento inadecuado, la caducidad de los productos, una prescripción irracional y, por último, la utilización incorrecta por parte de los pacientes.

Está el ejemplo de la Fundación Tzedaká de Argentina que, al evaluar el impacto de su Banco Comunitario de Medicamentos, concluyó que por cada dólar invertido en garantizar la provisión continua de medicamentos para el tratamiento de la hipertensión arterial, hay casi 17 dólares evitados en la atención de infartos agudos de miocardio y accidentes cerebrovasculares (Tobar, 2006). Asimismo, el programa de cuidados sanitarios básicos de Paraguay tuvo un impacto concreto sobre la salud de sus beneficiarios. Por ejemplo, los días que las madres de niños menores de cinco debieron ausentarse de su trabajo porque sus hijos sufrían infecciones respiratorias agudas se redujeron de un promedio de 8,1 antes del programa a un 3,4 al año de su implementación (Tobar, 2007).

Dada la envergadura de estos desafíos, la optimización de la cadena de suministros de medicamentos debe ser una prioridad. No solo por el imperativo de maximizar el rendimiento de la inversión pública, sino también porque cada fallo en este sistema tiene repercusiones humanas directas, en términos de acceso a la atención médica y equidad en la salud. Por lo tanto, una estrategia integral que aborde estos problemas estructurales es fundamental para garantizar que la intervención estatal en la provisión de medicamentos sea tanto efectiva como equitativa.

7.4 ¿Cuáles son los desafíos que enfrenta la provisión pública de medicamentos?

Para pensar en cómo mejorar la gestión del medicamento hay que comprender cuáles son los desafíos en la provisión pública de medicamentos. Superarlos requiere un abordaje integral que abarque desde la selección basada en la evidencia hasta la distribución eficaz, la promoción del uso racional de medicamentos y la lucha contra la corrupción y la falta de transparencia. Además, es crucial abordar las desigualdades en el acceso para garantizar servicios de salud equitativos para toda la población. A continuación, se presentan algunos de ellos:

- 1) Selección racional de medicamentos: A menudo, las listas de medicamentos esenciales no se siguen de manera efectiva. Esto ocurre debido a múltiples elementos como presión de la industria farmacéutica, falta de actualización necesaria, dificultades en la capacitación médica, etc., y tiene como consecuencia la prescripción y adquisición de medicamentos innecesarios o ineficaces. Por lo tanto, seleccionar medicamentos adecuados y basados en la evidencia es un desafío clave.
- 2) Adquisición eficiente: La adquisición de medicamentos debe equilibrar costos, calidad y disponibilidad. La elección entre las diferentes modalidades de compra es una decisión estratégica que puede resultar en costos más altos y retrasos en la entrega si no se realiza eficientemente.
- 3) Distribución eficaz: La geografía, la infraestructura deficiente y la falta de coordinación pueden obstaculizar la distribución efectiva de medicamentos en América Latina. La descentralización puede ser una estrategia para mejorar la distribución, pero también plantea desafíos en términos de supervisión y control de calidad (entre otros). La distribución inadecuada puede provocar quiebres de stock, lo que pone en peligro la salud de los pacientes y aumenta los costos debido a la necesidad de almacenar grandes inventarios.
- 4) Uso racional de medicamentos: Promover el uso racional de medicamentos es esencial para evitar la prescripción innecesaria, el uso inapropiado y los riesgos para la salud de los pacientes. La capacitación de los profesionales de la salud, la concienciación de los pacientes y la regulación de la publicidad de medicamentos son estrategias comunes para lograr este objetivo. Sin embargo, el desafío aquí radica en cambiar las prácticas médicas arraigadas y garantizar que los medicamentos se utilicen de manera coherente con las mejores prácticas médicas y las necesidades individuales de los pacientes.
- 5) Financiamiento sostenible: Los sistemas de provisión de medicamentos a menudo enfrentan limitaciones presupuestarias que pueden afectar la calidad y la accesibilidad de los medicamentos. Las inversiones en sistemas de suministro a menudo tienen márgenes limitados de mejora en términos de eficiencia y eficacia. Las pérdidas debidas a la selección inadecuada, la adquisición a precios

elevados, el almacenamiento deficiente y el uso incorrecto de medicamentos pueden reducir significativamente el valor de la inversión inicial. Lograr una mayor eficiencia en los sistemas de suministro es un desafío constante.

- 6) Desigualdades en el acceso: Uno de los desafíos más importantes en la provisión pública de medicamentos es abordar las desigualdades en el acceso. En muchos países de América Latina, las poblaciones rurales y marginadas enfrentan dificultades para acceder a medicamentos esenciales. Esto puede deberse a la falta de instalaciones de atención médica cercanas o al costo del transporte para llegar a ellas. La equidad en el acceso a medicamentos es un desafío crítico que requiere estrategias específicas para garantizar que todas las poblaciones tengan igualdad de oportunidades para recibir atención médica y medicamentos.
- 7) Corrupción y falta de transparencia: La corrupción y la falta de transparencia en la adquisición y distribución de medicamentos son problemas recurrentes en la región. Estos problemas pueden aumentar los costos, socavar la calidad de los medicamentos y perjudicar la confianza pública en los sistemas de salud. Abordar la corrupción y mejorar la transparencia en la gestión de medicamentos son desafíos fundamentales para garantizar que los recursos se utilicen de manera eficaz y para mantener la integridad de los sistemas de suministro.
- 8) La importancia de la coordinación. La coordinación efectiva entre niveles es esencial para asegurar el impacto, la eficacia y la eficiencia de las políticas públicas. En esta línea, Peters (2004) sostiene que los desafíos de coordinación pueden justificar políticas centralizadas, aunque estas puedan implicar la pérdida de beneficios asociados a las políticas locales. En el caso de las políticas de provisión de medicamentos en América Latina, si bien las compras centralizadas han arrojado amplios beneficios económicos (Barrillas, 1997), también se han registrado importantes pérdidas debido a prácticas de derroche, robos y vencimiento de medicamentos en la fase de distribución a cargo del nivel central (Tobar, 2008).
- 9) Desarrollo de sistemas de información y control. La falta de sistemas robustos de información y control agrava todos los desafíos mencionados, limitando la eficacia del sistema en su conjunto. La falta de estos sistemas puede exacerbar los problemas existentes en todos los niveles de la cadena de suministro, desde la selección de medicamentos hasta la distribución y el uso.

7.5 ¿Qué experiencias hay de provisión pública en la región?

Es relevante destacar que las estrategias más exitosas para la provisión pública de medicamentos son aquellas que han logrado universalizar el acceso a bienes y servicios

de salud para toda la población, a la vez que mantienen controlados los costos y mejoran la eficiencia en la asignación de recursos. En América Latina, las iniciativas más innovadoras han concebido la asistencia farmacéutica no solo como una provisión de suministros, sino como una oportunidad para reformular el modelo completo de atención médica. A través de esta visión integral, se han alcanzado metas significativas, como incrementar la productividad y eficacia de los servicios de atención primaria, optimizar las prácticas de prescripción médica, reducir la necesidad de atención especializada e internaciones, y mejorar los sistemas de referencia y contrarreferencia (Tobar, 2018).

Este enfoque integral se materializa en las cuatro fases del ciclo de gestión del medicamento. La fase de selección es crucial porque concentra los esfuerzos en un número limitado de patologías y medicamentos que permiten una prevención y tratamiento adecuados en cada nivel de atención. La fase de compra es la que asegura economías de escala y calidad del producto. En la fase de distribución, se debe garantizar la equidad para asegurar que todos los centros de atención dispongan de los medicamentos necesarios de manera oportuna. Finalmente, la fase de utilización es donde se concreta la acción terapéutica. Si no se toman los recaudos necesarios, el ciclo se interrumpe, poniendo en riesgo los objetivos de salud pública (Tobar, 2018).

A continuación, se presentan experiencias sobre la provisión pública en la región, tomando como ejemplos a la Argentina, Chile, Uruguay y Brasil:

a) Argentina

En Argentina, los medicamentos son comprados por los distintos programas, tanto a nivel nacional como provincial, y luego entregados gratuitamente a la población a través de los efectores de salud pública. Estos programas de provisión pública de medicamentos llaman a licitaciones, en la mayoría de los casos internacionales, con el fin de adquirir los medicamentos necesarios. En los pliegos de licitación siempre se estipula el nombre genérico del medicamento. De esta manera, los precios obtenidos en estas compras son significativamente inferiores a los precios de venta en el mercado.

El programa Remediar es un caso de éxito de salud pública, siendo el programa insignia de provisión gratuita de medicamentos ambulatorios y expresando una continuidad en el tiempo en lo que refiere a las políticas públicas. Este fue planificado y desarrollado en 2002 como estrategia central del Ministerio de Salud de la Nación Argentina para enfrentar la emergencia social y sanitaria, garantizando el acceso de la población más vulnerable a los medicamentos esenciales que dan respuesta a la mayoría de los motivos de consulta médica en los centros de salud.

Fue concebido con el objetivo de brindar acceso a medicamentos de manera focalizada a la población con cobertura pública exclusiva que, al momento de su implementación, se estimaba que era de 15 millones de personas. En su diseño inicial, no se establecieron restricciones de ingreso ni se procedió a la creación de una lista nominal de beneficiarios. Esta falta de restricciones se convirtió en una característica de universalidad que distingue a Remediar de otros programas implementados durante el mismo período. Esto queda evidenciado en diversos estudios que señalaron que entre el 14% y el 28% de los beneficiarios del programa también contaban con algún otro

tipo de cobertura de salud. (Tobar, 2004; Cerezo, Fernández Prieto, Luque y Rezzonico, 2013; Arionovich, Chiara y Crojethovic, 2017).

La adquisición de estos bienes se realiza de forma centralizada a través del Ministerio de Salud, mediante procesos de compra competitivos, es decir, licitaciones, a partir de la información recolectada en distintos relevamientos. Una vez recepcionados en el nivel central, Remediar distribuye los bienes utilizando los servicios de distribución habituales y posteriormente audita in situ la correcta instalación y uso propuesto de los bienes transferidos.

Desde 2008, el programa Remediar se ha encargado de la distribución de medicamentos e insumos para diversas áreas del Ministerio de Salud de la Nación. Esta iniciativa ha ampliado significativamente el acceso a insumos sanitarios y medicamentos para la población, optimizando al mismo tiempo los recursos del Estado Nacional. Según el Informe de Gestión Remediar 2022, actualmente el programa brinda apoyo logístico a un total de 17 programas y direcciones del Ministerio de Salud (Remediar, 2022).

Desde su creación, se ha ampliado cada vez más la cantidad de medicamentos que integran los botiquines. De 34 iniciales, hoy en día cuenta 74 fármacos. La composición de los botiquines fue sufriendo variaciones, adecuándose en función de las recomendaciones de la OMS y las guías de referencia, elaboradas en conjunto con el Programa Nacional de Garantía de Calidad del Ministerio de Salud de la Nación. También modificaron las cantidades de tratamientos, que en la actualidad pueden ser de entre 240 y 400 por cada caja (Gamba, 2022).

El programa, implementado transversalmente en todas las provincias del país, busca elevar el piso de prestaciones en el sector público, rearticular parcialmente buena parte de la fragmentación consecuencia de las etapas anteriores y reducir las asimetrías entre las comunidades de diferentes regiones, provincias e, incluso, entre los municipios dentro de ellas (Sánchez Cabezas, 2020; Ventura, Rodríguez Riccheri y Monsalvo, 2007).

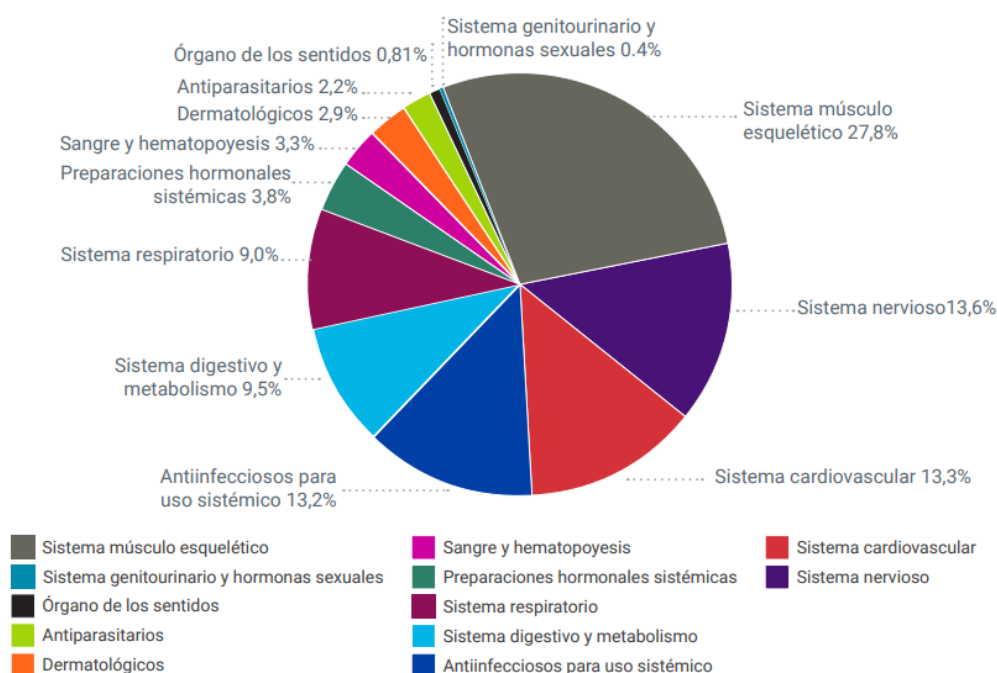
Según el MSAL (2016), la identificación de la cantidad de medicamentos e insumos a comprar, se realiza en función de las siguientes variables: 1) stock disponible a nivel central (depósito); 2) stock agregado disponible a nivel de establecimientos; 3) compras iniciadas no recibidas a nivel central; 4) entregas de medicamentos pendientes por contratos firmados; 5) consumo de unidades medicamentosas, proyectado para un período determinado; y 6) solicitudes de adecuación de suministro por parte de las provincias. Los medicamentos distribuidos están dirigidos tanto a pacientes agudos como a pacientes de patologías crónicas (Haimovich, 2017).

En el ámbito de la formación, Remediar ha implementado acciones de capacitación dirigidas a los profesionales que trabajan en los Centros de Atención Primaria de Salud (CAPS). Estas acciones buscan influir en las prácticas de prescripción médica para fomentar un uso más racional de los medicamentos. Se han organizado talleres de uso racional de medicamentos —entre 2003 y 2004— y cursos de posgrado sobre la temática —entre 2006 y 2008—. Desde 2010, se ha implementado el Programa de Capacitación en Terapéutica Racional en Atención Primaria de la Salud (Haimovich, 2017).

Durante sus 20 años de existencia, el programa nacional Remediar ha realizado 213 entregas regulares, suministrado un total de 4.304.785 botiquines y 684.762.380 tratamientos. Esto ha representado una inversión de más de \$84.9 mil millones de pesos y un ahorro para el Estado Nacional del 85.8% (Remediar, 2022). En la actualidad, Remediar trabaja con 8.042 CAPS (Centros de Atención Primaria de la Salud), de los cuales 6487 son CAPS base y 1381, CAPS dependientes. Además, el programa suministra botiquines con medicamentos a servicios penitenciarios federales y provinciales, Institutos Juveniles y Universidades Nacionales con establecimientos de Primer Nivel de Atención de Salud.

En cuanto a la composición de los botiquines distribuidos en 2022, el 55% de los medicamentos están destinados a los sistemas musculoesquelético, nervioso y cardiovascular. Otro 32% se compone de antiinfecciosos y medicamentos para los sistemas digestivo y respiratorio, y el 13% restante incluye medicamentos para otros grupos terapéuticos, como dermatológicos, antiparasitarios y órganos de los sentidos, entre otros.

Gráfico 3 : Composición de los botiquines distribuidos por grupo terapéutico 2022



Fuente: Informe de gestión 2022. Dirección Nacional de Medicamentos. Ministerio de Salud.

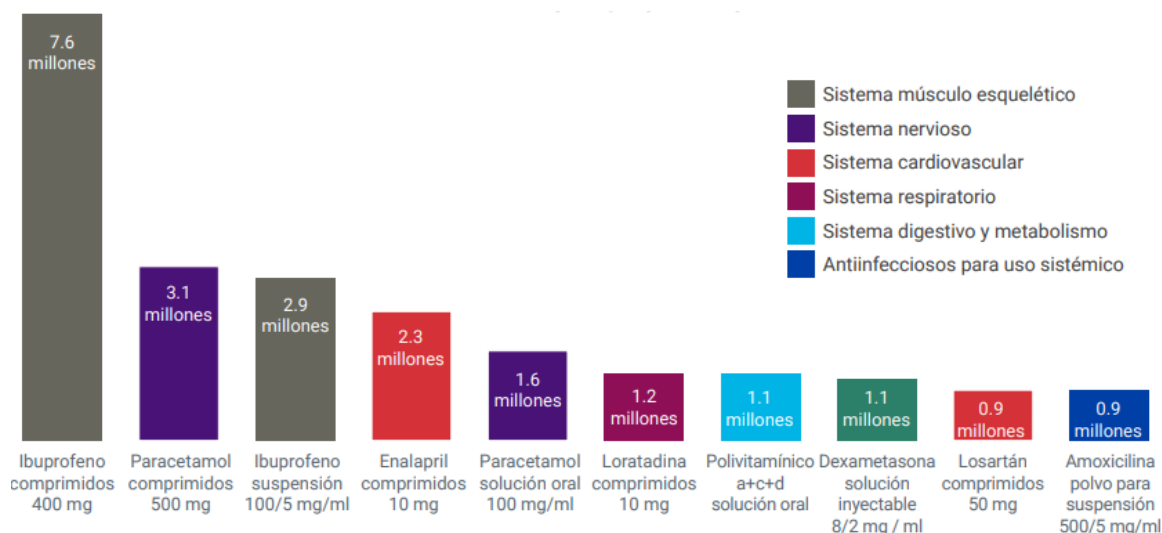
En relación a la distribución de medicamentos durante el año 2022, es destacable que el ibuprofeno y el paracetamol, ambos en formato de comprimidos, representaron más de 10 millones de tratamientos enviados. A continuación, se detallan los diez medicamentos más distribuidos:

b) Brasil

En Brasil, el sistema de adquisición de compras de medicamentos por parte del Sistema Único de Salud (SUS) está organizado en tres componentes: básico, estratégico y

especializado; además del programa de Farmacia Popular. Por otro lado, cuentan con la Lista Nacional de Medicamentos Esenciales (Rename) que están puestos a disposición por el SUS. Cada medicamento que se incorpora al Rename es analizado por la Comisión Nacional para la Incorporación de Tecnologías (CONITEC).

Gráfico 4 Medicamentos distribuidos por grupo terapéutico. Año 2022



Fuente: Informe de gestión 2022. Dirección Nacional de Medicamentos. Ministerio de Salud.

Con respecto al programa de Farmacia Popular, es una iniciativa del gobierno federal que tiene como objetivo complementar los medicamentos disponibles necesarios en la Atención Primaria de la Salud (APS). Esto se realiza mediante la asociación con droguerías y farmacias de la red privada acreditadas a la Farmacia Popular. Este programa ofrece medicamentos gratuitos o con descuentos de hasta 90% para enfermedades agudas y crónicas como diabetes, rinitis, asma, hipertensión, mal de Parkinson, entre otras. Además, los ciudadanos pueden obtener medicamentos de las Unidades Básicas de Salud y/o farmacias municipales.

c) Chile

En Chile, desde 1968 se realiza la elaboración de formularios nacionales de medicamentos, además de otras políticas nacionales de medicamentos. El establecimiento de Garantías Explícitas en Salud (GES) y el Fondo de Farmacia en Atención Primaria de Salud (FOFAR) son parte de estas políticas. Las GES son un beneficio al que pueden optar cualquier ciudadano chileno que se encuentre afiliado a Instituciones de Salud Previsional (ISAPRES) o al sistema de salud estatal (FONASA).

La Central de Abastecimiento del Sistema Nacional de Servicios de Salud (CENABAST) es un organismo público dependiente del Ministerio de Salud que se encarga de adquirir y distribuir los productos farmacéuticos e insumos médicos para los establecimientos de salud pública. Además, CENABAST tiene un catálogo de medicamentos e insumos que se actualiza periódicamente para abastecer el fondo de Farmacia (FOFAR), este último es un programa del Ministerio de salud de Chile que

tiene como objetivo la entrega oportuna y gratuita de los medicamentos para el tratamiento de enfermedades crónicas no transmisibles, como hipertensión, diabetes y dislipemias. Este programa se implementa en los establecimientos de Atención Primaria de Salud (APS) y busca mejorar la adherencia y la compensación de los pacientes con una atención cercana, integral y de calidad.

d) Uruguay

La Unidad Centralizada de Adquisición de Medicamentos y Afines del Estado (UCAMAE) es un organismo desconcentrado del Poder Ejecutivo de Uruguay que se encarga de comprar y distribuir los medicamentos, insumos hospitalarios y afines para los organismos públicos. Además, UCAMAE está integrada por una comisión de tres miembros: un representante del Ministerio de Salud Pública, un representante de la oficina de planeamientos y presupuesto y un representante del Ministerio de Economía y Finanzas.

La distribución en UCAMAE se realiza a través de un sistema informático que permite a los organismos públicos solicitar los insumos que necesiten y controlar el stock disponible. Dicho organismo cuenta con un depósito central y una red de distribuidores regionales que se encargan de la entrega de los medicamentos a los destinatarios. Además, cuenta con un catálogo que se publica periódicamente de medicamentos con sus precios y condiciones de compra.

En el marco del programa Salud.uy, hay proyectos orientados a la promoción de la salud digital. Estos tienen como objetivo brindar soporte al sistema integrado de salud (SNIS) para mejorar la calidad de los servicios a través del uso intensivo de las tecnologías de la información y la comunicación. Dentro de este programa, se encuentran la consolidación de la Historia Clínica Electrónica Nacional (HCEN), la integración del Diccionario Nacional de Medicamentos y Afines (DNMA) con el Sistema de Información de Compras y Contrataciones Estatales (SICE), entre otros.

7.6 ¿Qué elementos se podrían tener en cuenta en los programas de provisión pública de medicamentos basándonos en las experiencias de otros países de América Latina?

Dentro del ámbito de la salud pública en Argentina, surge como punto central la pregunta sobre cómo mejorar la eficiencia de los programas de suministro público de medicamentos. Basándonos en las experiencias de otros países de la región, es posible identificar elementos clave que podrían incorporarse para mejorar la eficiencia y eficacia de estos programas.

El presente segmento se enfoca en explorar estos elementos, ofreciendo una visión integral y detallada de las posibles vías para alcanzar estos objetivos:

1) Desarrollo de una Lista Nacional de Medicamentos Esenciales: Es importante que en la generación de dicha lista se incluyan fármacos seleccionados en base a criterios científicos rigurosos, eficacia comprobada y pertinencia para las patologías más prevalentes en la población objetivo. Además, se sugiere especificar cada

medicamento en términos de sus principios activos, potencias, formas farmacéuticas y unidades de presentación para facilitar un tratamiento integral y eficaz.

Tabla 7: Características principales de provisión de medicamentos en Argentina, Brasil, Chile, Paraguay y Uruguay.

Países	Compras públicas	Compras centralizadas	Producción Pública de medicamentos	Listados de Medicamentos esenciales	Programas para adquisición	Farmacias oficiales
Argentina	Sí	Sí, con distribución	Sí	Sí	Programa Remediar, HIV, Dirección de Salud Sexual, etc	No
Brasil	Sí (para el sistema único de salud)	No, nacionales	Sí	Sí	Programa de farmacia popular subsidia el costo de algunos medicamentos esenciales para la población.	Sí
Chile	Sí	Sí, con distribución	No	Sí	Central de abastecimiento del sistema nacional de Servicios de salud (GENABAST) y el Fondo de farmacia (FOFAR)	No
Paraguay	Sí	Sí, con distribución	NO	Sí	Programa de cuidados Básicos (PCSB)	Sí
Uruguay	Sí	Sí, con distribución	Sí	Sí	Unidad centralizada de adquisición de Medicamentos y afines del estado (UCAMAE)	No

Fuente: Elaboración propia

2) Establecimiento de criterios de selección para proveedores: Definir un marco técnico-legal que guíe la selección de proveedores. Este marco deberá enfocar la identificación de medicamentos por su denominación común internacional y priorizar tanto el nombre genérico como la calidad del producto⁶⁹.

⁶⁹ Las políticas de medicamentos genéricos son abordadas en el Capítulo 4 “¿Cómo promover medicamentos genéricos en Argentina?”

3) Implementación de compras centralizadas: La adquisición de medicamentos a través de un mecanismo de compra centralizada favorece la generación de economías de escala y, por ende, precios más competitivos.

4) Optimización de la logística y distribución: Garantizar un sistema de distribución eficiente. Este puede ser centralizado o tercerizado, dependiendo de las condiciones geográficas y logísticas del país. En ambos casos, la entrega oportuna y en condiciones óptimas debe ser una prioridad.

5) Promoción de transparencia y trazabilidad: Inspirado en el modelo de Uruguay, implementar la implementación de un sistema informático de gestión que mejore la transparencia, la competencia entre proveedores y la trazabilidad de las compras.

6) Implementación de la historia clínica digital y recetas electrónicas: La puesta en marcha de una Historia Clínica Electrónica Nacional y recetas electrónicas emitidas por profesionales habilitados que cumplan con los requisitos legales pertinentes facilitaría el acceso a medicamentos, haciéndolo más homogéneo y eficiente. Además, le da mayor precisión y legibilidad reduciendo los riesgos de errores de medicamentos, acceso rápido a información relevante, mayor seguridad del paciente, dado que se puede alertar sobre problemas relacionados con los medicamentos, alergias, condiciones médicas anteriores, entre otros. También, facilita el seguimiento de tratamientos, reducción del papaleo reduciendo la carga administrativa y agilizando los procesos, mayor accesibilidad con la receta electrónica para pacientes que puedan tener dificultad para desplazarse y otro punto importante es poder tener la integración de los datos de HCE y receta electrónica para facilitar la toma de decisión durante la atención médica. En nuestro país, la Ley 27.553 de Recetas Electrónicas o Digitales se reglamentó este año, 2022, mediante el decreto 98/2023. Además, es importante resaltar que la Ley 27.553 de Recetas Electrónicas o Digitales se reglamentó este año mediante el decreto 98/2023. Por ello, hoy en día conviven la receta en papel en forma manuscrita y la receta digital y/o electrónicas. Lo mismo ocurre con las historias clínicas electrónicas y en papel.

7) Adopción de un modelo de dispensación: Argentina debe desarrollar un programa similar al de Farmacia Popular de Brasil, que combina la participación de farmacias privadas y centros estatales en la dispensación de medicamentos, ofreciendo opciones gratuitas o con descuentos para la atención primaria.

8) Incorporación de Servicios Farmacéuticos Basados en Atención Primaria de Salud (SFBAPS): La inclusión, siguiendo modelos exitosos de Brasil y Chile, de servicios que busquen promover el uso racional de medicamentos. Estos logran prevenir y resolver problemas asociados a su uso y mejorar la calidad de vida de los pacientes. En Argentina, a través de la resolución 2949/2021 del Ministerio de Salud, se aprobó el

plan de desarrollo de los SFBAPS para fortalecer y jerarquizar el rol de los farmacéuticos como integrantes del equipo de salud, tal como lo viene promoviendo la OMS desde 2013 en su documento de posición al respecto. Dichos servicios están centrados en el individuo y la comunidad, donde el acceso y uso racional de los medicamentos es uno de los elementos esenciales. En Argentina, deben implementarse con un enfoque adaptado a las necesidades locales: centrado en la capacitación del personal, la promoción del uso racional de medicamentos y la mejora continua para resolver problemas relacionados a su uso.

Si bien algunas de las propuestas presentadas ya están en funcionamiento en Argentina, hay margen para mejoras significativas. Este conjunto de propuestas tiene como fin mejorar tanto el acceso como la calidad de los medicamentos disponibles para la población, optimizando los recursos del sistema de salud y adaptando las soluciones a los problemas específicos de este territorio.

7.7 ¿Cómo la provisión pública puede incidir en la propuesta para una política de medicamentos centrada en el acceso para la Argentina?

Dentro de una propuesta de política de medicamentos centrada en el acceso a medicamentos para Argentina, la provisión pública puede incorporarse de varias maneras. Los proyectos de provisión buscan equiparar el acceso y racionalizar los costos del sistema de salud. A continuación, compartimos algunos ejes de la propuesta:

1) Agencia Nacional de Evaluación de Tecnologías en Salud (AGNET)

Una agencia pública podría financiar y supervisar estudios de evaluación de tecnologías sanitarias y tener la autoridad para emitir recomendaciones de cobertura sobre medicamentos, cómo estos se deben utilizar y a qué costo.

2) Comisión Nacional de Precios de Medicamentos

La creación de una comisión que establezca un marco regulatorio para los precios de los medicamentos, ayudando a controlar los precios y hacerlos más accesibles para la población. Además, esta comisión podría ser la encargada de publicar una lista de precios máximos de medicamentos⁷⁰.

3) Empoderamiento del consumidor

Los gobiernos juegan un papel significativo en la educación del consumidor, ofreciendo información precisa y accesible sobre medicamentos genéricos y alternativas de tratamiento más económicas. Esto podría realizarse a través de campañas de sensibilización pública, aplicaciones móviles o sitios web gubernamentales.

⁷⁰Las políticas de fijación de precios son abordadas en el capítulo 3 “¿Es posible la regulación de precios de los medicamentos en Argentina?”

4) Compra centralizada y financiamiento

El Estado puede actuar como un comprador centralizado de medicamentos, especialmente para tratamientos costosos o enfermedades raras. Esto no sólo reduciría los costos mediante economías de escala, sino que garantiza el acceso a tratamientos esenciales para toda la población. La creación de un Seguro Nacional de Enfermedades Catastróficas podría ser una instancia pública para centralizar este tipo de compras.

5) Pools de compra y mecanismos de contratación

La provisión pública facilita la creación de pools de compra y mecanismos de contratación para las obras sociales y otras instituciones del sistema de salud. El gobierno podría proporcionar la plataforma y la logística para estas operaciones.

6) Financiamiento público para medicamentos Esenciales

Una lista de medicamentos esenciales que sea financiada totalmente o en parte por los distintos niveles de gobierno, persiguiendo el objetivo de reducir el gasto de bolsillo de los ciudadanos.

7) Formación y actualización profesional

Finalmente, la provisión pública puede incluir programas de formación y actualización para los profesionales de la salud, para asegurar que las mejores y más coste-eficientes prácticas están siendo aplicadas en el diagnóstico y la prescripción de medicamentos.

En resumen, la intervención del Estado puede ser múltiple y transversal, abarcando desde la evaluación y regulación hasta la compra, distribución y supervisión de medicamentos esenciales para toda la población.

7.8 Conclusiones

Este capítulo aborda la provisión pública de medicamentos esenciales desde múltiples enfoques y perspectivas, destacando su potencial como estrategia clave para fomentar una política de medicamentos centrada en el acceso en Argentina y una herramienta fundamental para abordar las persistentes inequidades en el acceso a la atención médica y en el uso adecuado de tratamientos. Se resalta la importancia de esta provisión en el contexto de la salud pública, tomando en cuenta el potencial de contener los costos en el sector de la salud y racionalizar el sistema sanitario en su totalidad.

El capítulo también ofrece un análisis detallado de los beneficios y desafíos asociados con la implementación de esta estrategia, y destaca puntos fundamentales para el desarrollo de la misma. Además, se presentan diversas iniciativas que han tenido lugar en la región con el objetivo de identificar buenas prácticas que pueden ser adaptadas e implementadas en Argentina. A través de este análisis multidimensional, el capítulo ofrece un marco integral que permite a los responsables de la formulación de políticas

tomar decisiones más informadas en el ámbito de la provisión pública de medicamentos.

En cuanto a la relevancia de mantener y fortalecer la provisión pública, se concluye afirmativamente. La provisión pública es fundamental para asegurar el acceso equitativo y eficiente a los medicamentos, especialmente en un contexto donde las dinámicas del mercado no pueden garantizar por sí solas la equidad en el acceso a la salud. Para reforzar esta provisión, se recomienda la adopción de políticas y estrategias que incluyan la mejora en la transparencia de los procesos de adquisición y distribución, la optimización de la logística, la promoción de la educación y empoderamiento del consumidor, y el fortalecimiento de la formación profesional en el sector.

En conclusión, este capítulo subraya la importancia significativa de una provisión pública de medicamentos, especialmente bajo en administraciones federales, que permitan garantizar un acceso a un conjunto básico de medicamentos esenciales por parte de toda la población. Al destacar las experiencias regionales y las lecciones aprendidas, se señala un camino hacia el fortalecimiento de la provisión pública de medicamentos esenciales en Argentina, lo que no solo beneficiaría la salud individual, sino que también avanzaría hacia un sistema de salud más inclusivo y equitativo. Por último, cabe destacar que la ejecución de políticas y estrategias vinculadas a la provisión de medicamentos representa un imperativo ético y social para garantizar un acceso más equitativo a los servicios de atención médica y, en última instancia, mitigar las desigualdades económicas y sociales de nuestro país.

Capítulo 8

Uso racional y seguridad del paciente

Estela Izquierdo y Daniel Ricchione

8.1 Introducción

Este capítulo tiene por objeto comprender la importancia del desarrollo de estrategias para mejorar el uso racional de los fármacos y la seguridad del paciente. Ambos temas se encuentran estrechamente vinculados entre sí y son claves para garantizar el acceso a los medicamentos.

El acceso a los medicamentos es un tema ampliamente reconocido y promovido por varios organismos internacionales, de gran importancia en la salud pública. La Organización Mundial de la Salud ha comunicado su preocupación y determina que “mejorar el acceso a los productos sanitarios es un reto multidimensional que requiere políticas y estrategias nacionales de carácter integral”, así como que “el acceso equitativo a los productos sanitarios es una prioridad mundial, y es necesario abordar la disponibilidad, accesibilidad y asequibilidad de productos sanitarios de calidad garantizada” (OMS, 2019).

Asimismo, numerosos instrumentos internacionales de derechos humanos han señalado que es un aspecto fundamental del derecho a la salud. Es responsabilidad de los gobiernos y de las comunidades internacionales asegurar que las personas tengan acceso a los medicamentos para mantener y mejorar su salud y bienestar.

Desde 1985, el uso racional de los medicamentos se promueve desde diversos organismos internacionales y la OMS. Este concepto también ha sido definido esta última, que expresa que el uso racional de medicamentos implica que los pacientes reciban la medicación apropiada para su enfermedad, en las dosis adecuadas a sus necesidades individuales, durante un período de tiempo adecuado y al menor costo posible para ellos y para su comunidad (OMS, 1985). El concepto de medicación apropiada hace referencia a que los pacientes reciban el tratamiento medicamentoso que les corresponde de acuerdo con el diagnóstico que han recibido, basado en la evidencia científica y los protocolos clínicos establecidos. Con dosis adecuada, se refiere a recibir la cantidad correcta de medicación en base a las características individuales de cada paciente, es decir, su peso, superficie corporal, su función hepática, renal y su edad. Por su parte, periodo de tiempo se refiere a que, dependiendo de la patología o medicamento utilizado, varía la duración del tratamiento, y este no debe ser excesivo o interrumpido antes de tiempo. Por último, el menor costo posible apunta a que sea costo efectivo, o sea, que obtenga un resultado al menor costo, teniendo en cuenta los beneficios clínicos y el impacto económico, tanto para los pacientes como la comunidad. Estas pautas garantizan que los medicamentos sean utilizados de manera segura, óptima y eficiente y, de esta manera, se logren mejores resultados terapéuticos y, consiguientemente, el bienestar del paciente y su salud.

El uso racional de medicamentos es esencial para mejorar la calidad de atención de los pacientes, prevenir eventos adversos y optimizar el uso de los recursos en salud. De esta manera, también se contribuye a reducir la resistencia antimicrobiana, problema muy importante a nivel mundial, y minimizar los riesgos asociados con prácticas inapropiadas.

Para los sistemas de salud, se ha convertido en una prioridad trabajar sobre la seguridad del paciente, dado que varios estudios han demostrado la importancia del tema. En la 72ª Asamblea Mundial de la Salud, organizada por OPS/OMS, se declaró: “que la seguridad del paciente es un elemento fundamental y la base de la prestación de una atención de calidad; y acogiendo con beneplácito la inclusión de la necesidad de promover la seguridad del paciente en el 13º Programa de trabajo 2019-2023” (OPS/OMS, 2019). Dicho documento también señaló que las lesiones y otros daños por eventos adversos eran una de las 10 principales causas de muertes y discapacidad y que, cada año, se producen 134 millones de eventos adversos relacionados con la atención sanitaria poco segura en los hospitales, contribuyendo a la muerte de 2,6 millones de personas. Además, manifestó que la mayoría de los eventos adversos podrían evitarse con distintas estrategias eficaces de prevención y mitigación. En esta misma línea, en el 2017, la Organización Mundial de la Salud (OMS) lanzó una iniciativa mundial, que denominó “Medicación sin daños”, dirigida a reducir a la mitad los daños graves y evitables relacionados con la medicación en todos los países en los próximos cinco años.

Siguiendo la tendencia internacional, en octubre de 2019 se aprobó en nuestro país el documento de “Acciones para la seguridad de los pacientes en el ámbito de la Atención Sanitaria”. Dicho documento destaca las prácticas para el uso seguro de medicamentos e indica que los efectos adversos por errores de medicación representan entre un 11 % y un 56% del total de los efectos adversos detectados. Además, remarca la importancia de realizar estudios sobre acontecimientos adversos causados por medicamentos (AAM) para que estos estudios puedan contribuir a la implementación de medidas que prevengan los fallos del sistema. También, dentro de los objetivos específicos del documento, se incluye la elaboración de estrategias que permitan el manejo seguro de los medicamentos de alto riesgo⁷¹. Si bien estas se desarrollaron, no todas son implementadas y sus resultados no son medidos menos aún en nuestro país (Ministerio de Salud y Desarrollo Social, 2019).

De acuerdo con la definición de la OMS: “la seguridad del paciente implica la ausencia de daños prevenibles a un paciente durante el proceso de atención sanitaria, en particular, la reducción a un mínimo aceptable de los riesgos innecesarios relacionados con la atención de salud.” Esto es una prioridad en la atención médica y abarca diversos aspectos, además de la prevención de errores de medicación como ser las infecciones nosocomiales, caídas, intervenciones quirúrgicas incorrectas, entre otros eventos adversos. Los esfuerzos se enfocan en implementar prácticas basadas en la evidencia y sistemas de notificación y aprendizaje de eventos adversos; trabajar sobre la promoción de una cultura de seguridad en los entornos de atención médica; potenciar la educación y capacitación del personal, y el empoderamiento de las personas en su propia seguridad.

⁷¹ Para ampliar la información, consultar el glosario al final del libro.

8.2 Vinculación entre el acceso a los medicamentos, el uso racional y la seguridad del paciente

El acceso a los medicamentos, el uso racional y la seguridad del paciente están interconectados y juegan un papel fundamental en el proceso de la atención médica. El acceso a los medicamentos adecuados y de calidad es el primer paso para que los pacientes puedan recibir el tratamiento necesario para sus condiciones médicas. El acceso insuficiente o limitado a medicamentos puede conducir a problemas de salud no tratados, exacerbación de enfermedades y una mayor carga para el sistema de salud. Cuando los pacientes tienen dificultades para acceder a los medicamentos recetados, es más probable que busquen alternativas no reguladas o incluso se automediquen, lo que aumenta el riesgo para su seguridad.

Las barreras para el acceso de los medicamentos pueden incluir varios factores que van desde económicos, culturales, geográficos, políticos y sociales. También puede verse restringido por falta de disponibilidad de cierto medicamento, dificultad para acceder a la atención, falta de capacidad de pago para obtener los medicamentos, falta de medios de transporte, y falta de conocimiento o información para obtener medicamentos de calidad y seguros.

Es importante destacar que en algunos casos donde los pacientes tienen disponibilidad gratuita de la medicación en sus centros de salud más cercanos, en algunas ocasiones no concurren a retirarla, discontinuando de esta manera su tratamiento. Esto también se puede deber a problemas que presenta el paciente en la comprensión y educación sobre su salud y enfermedad, como así también influye cuál es su entorno familiar y la comunidad a la cual pertenece.

En el estudio publicado "El sistema de salud argentino: un análisis a partir del acceso a los medicamentos" se describen las diferencias significativas entre los diferentes subsectores que componen nuestro sistema sanitario. Esta gran disparidad refiere que son por situaciones múltiples. Menciona la falta de un listado único de referencia en todo el país, con lo cual cada financiador selecciona los fármacos que pagará. Además, al ser un país federal, cada provincia decide la cobertura que brindará. Lo mismo ocurre con las obras sociales, que son muy heterogéneas, por lo que los beneficiarios de cada sector tienen diferencias en el acceso de los medicamentos. En el sector privado, la diferencia tiene que ver con los distintos planes de cobertura que cada afiliado tiene de acuerdo con su capacidad de pago (Marin, 2021).

Cuando los medicamentos están disponibles y son accesibles, es esencial que se utilicen de manera apropiada para garantizar que los pacientes reciban los tratamientos más efectivos y seguros para sus condiciones médicas. En este sentido, el acceso a medicamentos puede facilitar el uso racional al asegurar que los profesionales de la salud tengan opciones adecuadas para la prescripción.

Resulta pertinente también detenernos en la importancia de la seguridad del paciente. Esta se refiere a la prevención de eventos adversos o daños involuntarios relacionados con la atención médica, incluyendo el uso de medicamentos. Un acceso adecuado a medicamentos de calidad es esencial para garantizar la seguridad del paciente, ya que medicamentos falsificados, adulterados o de baja calidad pueden representar un riesgo

significativo para la salud de los pacientes. Asimismo, el uso inadecuado de medicamentos, como la automedicación o la prescripción inapropiada, puede aumentar el riesgo de efectos secundarios o interacciones peligrosas que afectan la seguridad del paciente.

En un trabajo realizado en el año 2000 sobre la determinación de probables eventos adversos e interacciones entre drogas, se utilizó un software específico basado en algoritmos de revisión de utilización de fármacos donde se ingresaron los datos de recetas de 186.916 pacientes residentes de la ciudad de Buenos Aires (Izquierdo. E, 2009). Se estudiaron todos los consumos correspondientes al trimestre agosto-octubre de ese año y el programa informático arrojó los datos que se consignan a continuación:

Tabla 8: Categorías de chequeos que presentaron mayor cantidad de eventos

Chequeo	Eventos	Tasa de Incidencia (en %)	% \$ Evento / Gasto total
Droga-droga	14331	7,7	2,58%
Sust. Control.	8900	4,8	1,52%
Droga-pediátrico	4693	2,5	0,58%
Droga-sexo	522	0,3	0,24%
Totales	28446	15,2	4,92%
Población consumidora = 186.916 pacientes			
Población total = 315.222 pacientes			

Fuente: tomada de Izquierdo et al.

En el Reino Unido, los costos estimados por el National Health Service (NHS) de las reacciones adversas definitivamente evitables a la medicación ascienden a 98,5 millones de libras esterlinas al año (2,9 % del NHS del Reino Unido). Esto está cerca de las estimaciones de otras publicaciones como la de la Agencia Nacional de Seguridad del Paciente (NPSA) del Reino Unido y el Instituto de Medicina de los Estados Unidos. (Elliot et, al., 2021).

En esta misma línea, y tomando los datos publicados por el Manual de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia de Edición Latinoamericana, en la tabla N° 7, incluida en dicha presentación, se detalla la cantidad de desvíos de calidad detectados por el Sistema Nacional de Farmacovigilancia dependiente de la Administración de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), publicados como alertas y comunicados. Los valores oscilan entre un 20% y un 33% para el período marzo de 2015 a 2017 en alertas y entre un 24% y un 46% en comunicados. Con esto se puede ver que el sistema Nacional de Farmacovigilancia (SNFVG) es una importante estrategia para controlar los medicamentos del mercado (Papale, Schiaffino; 2018).

Tabla 9 Cantidad de retiros del mercado detectados por el SNFVG, publicados en web de ANMAT (marzo 2015 - diciembre 2017).

Año	ALERTAS publicadas en web de ANMAT		COMUNICADOS publicados en web de ANMAT	
	Total retiros	Retiros x DC x SNFVG	Total retiros	Retiros x DC x SNFVG
2015 (desde marzo)	15	5 33%	13	6 46%
2016	20	4 20%	16	4 25%
2017	24	8 33%	21	8 38%

Fuente: Cardoso, MB; *Cáp. 20 Farmacovigilancia y desvíos de la calidad: El caso Argentino. Ref: DC: desvío de calidad*

“En la Tabla 9 se presentan la cantidad de notificaciones según el tipo de desvío de la calidad descrito. El mayor porcentaje está relacionado con la sospecha de la falta de efectividad por defectos del medicamento. El porcentaje de reportes de reacciones adversas (RA), supuestamente relacionadas con un desvío de calidad, está en el rango de 3% a 21,5% del total de las notificaciones de calidad recibidas” (Cardoso, MB, 2018).

Tabla 10: Tipo de problema según las notificaciones de DC. SNFVG 2007-2010

Año	FE %	Prob. Fctécnico %	RA Ligada a Calidad	Envase- empaquetado- rótulos	Contami- nación %	Legalidad %	Otros %
2007	68,4	19,4	7,9	1,1	0,8	1,5	0,9
2008	60,6	10,5	21,5	3,2	1,1	1,5	1,5
2009	74,1	12,4	8,8	1,3	0,6	2,9	-
2010	69	15	7	3	4	1	1
2011	74	11	7	5	3	1	-
2012	59	15	14	6	4	-	2
2013	59	12,5	3	18,5	4,5	1	1,5
2014	31	20	18	20	3	-	8
2015	45	17	13	21	3	-	1
2016	51	17	11	14	3	-	4
2017	54	16	14	10	2	-	4

Fuente: informes anuales publicados por el SNFVG
 Prob.Fctécnico: problema farmacotécnico

El acceso a los medicamentos también está relacionado con el costo y el cumplimiento del tratamiento. Cuando los medicamentos son inasequibles o están fuera del alcance económico de los pacientes, es menos probable que cumplan con el tratamiento adecuadamente, lo que puede afectar negativamente la seguridad y efectividad del tratamiento. Además, si los pacientes no pueden acceder a los medicamentos recetados, pueden optar por cambiar o suspender el tratamiento sin la supervisión adecuada, lo que representa un riesgo para su salud.

A partir de lo expuesto, se podría decir que el acceso a los medicamentos, su uso racional y la seguridad del paciente están estrechamente vinculados e influyen entre sí. Un acceso adecuado a medicamentos de calidad es fundamental para facilitar el uso racional de medicamentos y garantizar la seguridad del paciente. Esto es esencial para maximizar los beneficios del tratamiento y reducir los riesgos asociados al uso. Por todo lo expuesto, es importante abordar estos aspectos de manera integrada para mejorar la calidad de atención y el bienestar de los pacientes.

8.3 Barreras que se oponen al uso racional y la seguridad del paciente

Existen distintas barreras que pueden obstaculizar el uso racional y la seguridad del paciente durante la atención médica y asistencial. Dichas barreras pueden ser de distintos tipos, tales como culturales, de educación, económicas, de naturaleza sistémica, entre otras.

1) Falta de conciencia y educación

Tanto en los profesionales de la salud como en los pacientes, la falta de conciencia sobre la importancia del uso racional de medicamentos y la seguridad puede ser una barrera significativa. La cultura de seguridad en las instituciones es una meta difícil de implementar y sostener en el tiempo. La falta de conocimiento sobre los riesgos asociados con el uso incorrecto de medicamentos y la importancia de seguir las pautas de tratamiento puede conducir a prácticas inadecuadas, que aumentan la probabilidad de errores.

2) Tiempo de atención

En entornos de atención médica muy restringidos y con poca disponibilidad, los profesionales de la salud pueden verse sometidos a una fuerte carga y exigencia para atender a un elevado volumen de pacientes. Esto puede llevar a una menor atención en el momento de prescribir los medicamentos, una menor comunicación con el paciente sobre su tratamiento y un intercambio no apropiado sobre la evolución del

paciente y sus dudas, resultando en falta de seguimiento y un entendimiento incorrecto de las indicaciones por parte del paciente.

3) Acceso limitado a la información

La falta de acceso oportuno a la información relevante sobre medicamentos, interacciones, dosis adecuada y efectos secundarios puede dificultar la toma de decisiones informadas por parte de los profesionales de la salud y limitar la capacidad de los pacientes para comprender y seguir adecuadamente sus tratamientos.

4) Resistencia al cambio

La implementación de prácticas de uso racional de medicamentos y seguridad del paciente puede requerir cambios en la rutina y procesos de atención médica. La resistencia al cambio de los profesionales de la salud y los sistemas en la atención médica puede ser una barrera para la adopción de prácticas más seguras y efectivas.

5) Falta de colaboración interdisciplinaria

La atención médica a menudo implica la participación de múltiples profesionales de la salud que trabajan en equipo para brindar atención integral centrada en el paciente. La falta de colaboración y comunicación efectiva entre estos profesionales puede llevar a la falta de coordinación en el manejo de los medicamentos y aumentar el riesgo de errores.

6) Barreras culturales y lingüísticas

En entornos con diversidad cultural y lingüística, la comunicación efectiva sobre el uso adecuado de medicamentos puede ser un desafío. La falta de comprensión del idioma o de las prácticas culturales puede afectar la adherencia al tratamiento y la seguridad del paciente.

7) Falta de recursos

La disponibilidad limitada de recursos, como personal capacitado, tecnología de la información y sistemas de apoyo, puede dificultar la implementación de prácticas de uso racional de medicamentos y farmacovigilancia efectivas.

8) Publicidad y presión de la industria farmacéutica

La publicidad directa al consumidor y la presión de la industria farmacéutica puede influir en la prescripción y uso de medicamentos, llevando a la utilización de fármacos innecesarios o inapropiados.

Superar estas barreras requiere un enfoque integral que involucra la educación y sensibilización de los profesionales de la salud y los pacientes en pos de mejorar la

comunicación y colaboración interdisciplinaria. También, la implementación de sistemas de apoyo tecnológico y la promoción de políticas que fomenten el uso racional de medicamentos y la seguridad del paciente en la atención médica.

8.4 Factores que impactan sobre la seguridad y el uso racional de los medicamentos

Son muchos los factores que tienen un impacto significativo. Entre ellos, podemos distinguir: la resistencia antimicrobiana, la trazabilidad, la conciliación de medicamentos en la continuidad asistencial, la farmacovigilancia y la adherencia a los tratamientos.

A continuación, se detallan cómo cada uno de ellos se relaciona con estos aspectos:

8.4.1 Resistencia antimicrobiana

Según la OMS, la resistencia a los antimicrobianos se produce cuando bacterias, virus, hongos y parásitos cambian a lo largo del tiempo y dejan de responder a los medicamentos. Es un problema de salud pública mundial que requiere de una concientización y abordaje de medidas urgentes (OMS, 2016).

El uso incorrecto o irracional de antibióticos y otros antimicrobianos contribuye significativamente al desarrollo de resistencia. Este uso inadecuado ocurre tanto en la salud humana como en sanidad animal. El Centro para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC) señaló que la resistencia a los antibióticos es uno de los desafíos más grandes de la salud pública de nuestro tiempo y aclaró que son pocas las opciones de tratamiento que existen para las personas infectadas con bacterias resistentes a los antibióticos. Asimismo, la OMS (2021) declaró que la resistencia antimicrobiana está dentro de las 10 principales amenazas de salud pública que enfrenta la humanidad.

La Organización Panamericana de la Salud (OPS, 2021) publicó que: “más de 700 mil muertes anuales se presentan cada año en el mundo debido a infecciones por bacterias resistentes a los antimicrobianos, lo que se ha convertido en un serio problema de salud pública mundial, que podría ocasionar 10 millones de muertes en los próximos 25 años y dejar pérdidas económicas que superarían los 100 billones de dólares para 2050”.

Ante la magnitud del problema, se creó un proyecto colaborativo para combatir la resistencia a los antimicrobianos bajo el enfoque de “Una sola salud”. Este plantea una estrategia para abordar temas de salud pública desde diferentes disciplinas de las ciencias médicas, veterinarias y medioambientales con la participación de todos los sectores y actores involucrados (OPS, 2021). En dicho proyecto, participan siete países de América Latina, dentro de los que se encuentran Argentina, Brasil, Chile, Colombia, Paraguay, Perú y Uruguay. Tiene como finalidad trabajar sobre la elaboración de planes de acción nacional para la prevención y control de la resistencia a los antimicrobianos.

La OPS destacó la importancia de la capacitación en el servicio sanitario, otorgando asistencia e intercambio de experiencias entre los distintos países que trabajan sobre la resistencia antimicrobiana (RAM). Se debe lograr implementar planes de acción nacional de RAM, fortalecer la vigilancia y el control de las mismas de acuerdo a las

normas internacionales, y fomentar la investigación e innovación para distintas alternativas en el grupo de fármacos antimicrobianos (OPS, 2021).

Además, cuatro organizaciones de renombre a nivel mundial se han unido en una colaboración estratégica. Estas son: la Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura (FAO), la Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE), y la Organización Mundial de la Salud (OMS) (conocidas como “el grupo tripartito”), junto con el Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente (PNUMA). Este grupo trabaja activamente en el tema de la resistencia antimicrobiana (RAM), estableciendo un marco estratégico de cooperación para coordinar los esfuerzos conjuntos de las cuatro organizaciones (OMS, FAO, OMSA, PNUMA; 2022).

La implementación de una ley nacional de prevención y control de la resistencia antimicrobiana es necesaria en cada uno de los países para la creación de un plan nacional de acciones para la prevención y control de la resistencia a estos fármacos.. Esto busca fortalecer la vigilancia a la RAM y el uso, promover la vigilancia a las infecciones asociadas al cuidado de la salud (IACS) que generalmente se encuentran dentro de los programas nacionales de epidemiología y control de infecciones hospitalarias. Además, regular la comercialización y fiscalización de los antimicrobianos, dado que en muchos países estos fármacos son dispensados sin receta, a pesar de que la autoridad sanitaria haya autorizado su dispensa bajo receta o en algunos casos bajo receta archivada.

Por otro lado, varias presentaciones de estos medicamentos se comercializan en dosis y presentaciones que pueden no ajustarse con las indicaciones de los tratamientos completos para determinados diagnósticos o en otros superar la cantidad de unidades necesarias. Esto puede llevar a falta de cumplimiento del tratamiento por defecto de unidades para continuar o al exceso de unidades que pueden ser utilizadas por los pacientes para automedicarse, contribuyendo en ambos casos a la resistencia antimicrobiana. Sin embargo, los envases hospitalarios deberán quedar exentos de lo anteriormente expuesto, dado que son presentaciones que se utilizan para cubrir los tratamientos de varios pacientes que se encuentran internados en una misma institución.

En el caso de la Argentina, la Ley N°27680 de Prevención y Control de la Resistencia a los Antimicrobianos, publicada el 24/08/2022 y reglamentada bajo decreto 386/2023 el 24/07/2023, donde determina que el Ministerio de Salud será la autoridad de aplicación de dicha ley. Dentro de la misma, se detalla la creación de la Comisión Nacional de Control de la Resistencia a los Antimicrobianos; la incorporación de temáticas vinculadas a la problemática de la RAM en las carreras universitarias de grado y de posgrado; implementar campañas para la difusión y concientización sobre el uso racional de medicamentos; y la prevención de las IACS, entre otras (Ley N°27680, 2022).

Con todo lo expuesto, se puede apreciar la importancia de la promoción del uso racional de antimicrobianos, lo cual implica prescribirlos solo cuando sean necesarios, en la dosis adecuada y por la duración adecuada, participando con el compromiso de todo el equipo de salud para lograr este objetivo. Al evitar el uso innecesario o inadecuado de antimicrobianos, se puede reducir el desarrollo de resistencia y

preservar la eficacia de estos medicamentos para el tratamiento de infecciones futuras, asegurando así el uso racional y la seguridad del paciente.

8.4.2 Trazabilidad

La trazabilidad permite reconstruir la historia completa de un producto, verificar su origen, controlar en tiempo real las transacciones de los medicamentos y registrar la historia de localizaciones y traslados a lo largo de toda la cadena de comercialización (GS1, 2014).

Después de Turquía, Argentina ha sido el segundo país del mundo en implementar un Sistema Nacional de Trazabilidad. Mediante la Resolución 435/2011, el Ministerio de Salud (2011) reguló la implementación de la trazabilidad para la comercialización de los medicamentos durante todo su ciclo de vida. La misma establece: “que las personas físicas o jurídicas que intervengan en la cadena de comercialización, distribución y dispensación de especialidades medicinales, incluidas en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la ANMAT, deberán implementar un sistema de trazabilidad que permita asegurar el control y seguimiento de las mismas, desde la producción o importación del producto hasta su adquisición por parte del usuario o paciente”.

La ANMAT es el organismo que tiene a su cargo la regulación de la implementación de la trazabilidad. En la Disposición 3683/11 se orienta a las drogas de alto costo y patologías de baja incidencia; en la Disposición 1831/12 se incorporaron medicamentos de uso masivo para poder seguir el historial de comercialización de estos y lograr transparentar a los actores de toda la cadena de comercialización que intervienen en el mercado farmacéutico, es decir, laboratorios, distribuidoras, droguerías, operadores logísticos, farmacias y centros de salud.

La trazabilidad de los medicamentos implica un procedimiento de identificación de los mismos donde deben estar codificados de una manera estandarizada para que todos los actores involucrados se vinculen e identifiquen a los medicamentos siguiendo un mismo lenguaje, el estándar internacional GS1. Se trata de un sistema de gestión de la información para realizar un correcto seguimiento del medicamento durante todo su historial. También se ha de contemplar que dichos medicamentos tengan de origen un soporte, que puede ser un código de barras, matriz de datos o radiofrecuencia, donde contenga toda la información del mismo y, mediante un lector en forma automatizada, se puedan leer todos los datos correspondientes.

Todos estos datos, a su vez, alimentan un repositorio de información que centraliza el ANMAT para poder tener alertas ante situaciones que salgan de los parámetros establecidos. Así, se evitan falsificaciones, dado que se detectan rápidamente en el sistema y esto permite, si es necesario, sacar del mercado alguna presentación e identificar rápidamente cuáles son los actores que cuentan con dicho producto. Lo que se busca, como resultado final, es que esta trazabilidad llegue hasta el paciente para poder tener toda la información hasta el final del ciclo. Esto último ocurre con algunos medicamentos en la dispensación ambulatoria, pero resulta más complejo en el ámbito hospitalario, dado que una caja de un medicamento, tanto sea en comprimidos como en ampollas, es utilizado por más de un paciente y se dificulta la trazabilidad en esta instancia (ANMAT, 2011, 2012).

En el 2013, un grupo de hospitales públicos, privados y representantes del estándar internacional generó la Guía GS1 de Implementación de Trazabilidad de medicamentos para centros asistenciales en Argentina. Este documento describe las características para implementar Buenas Prácticas de Trazabilidad, basado en el Estándar Mundial de Trazabilidad en el Sector Salud (GTSH) y su Guía de Implementación en los Centros Asistenciales (GS1, 2013). Del mismo modo, La Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH), en conjunto con el Grupo de Farmacia Oncológica de la SEFH, ha generado un documento denominado “10 temas candentes en farmacia oncohematológica”. Allí abordaron, entre otros temas, lo vinculado con sistemas de seguridad, trazabilidad y calidad. Destaca que el área de la oncología es, sin duda, la que mayor grado de innovación terapéutica está teniendo en estos momentos y señala los 10 aspectos en los que el cambio está siendo más relevante (SEFH, 2018).

Por otro lado, los medicamentos de alto precio que son trazables y administrados en los centros asistenciales deben registrarse a nombre de dichos centros, utilizando su codificación de identificación. Además, deben ser enviados siguiendo la cadena de comercialización autorizada, junto con el nombre del paciente que recibirá la medicación. Esta medida busca prevenir que el paciente retire personalmente el medicamento de las farmacias comunitarias, cerrando prematuramente la trazabilidad en el momento de la dispensación, cuando aún no ha sido utilizado. De esta manera, se evita que el fármaco quede deshabilitado para cualquier uso futuro, reduciendo así ineficiencias, pérdidas económicas y la posibilidad de que el paciente se convierta en un operador logístico de medicamentos de alto precio. Además, se minimiza el riesgo asociado al transporte y se garantiza el cumplimiento de las condiciones de almacenamiento, como las temperaturas de conservación.

La Acción Colaborativa Europea en Errores de Medicamentos y Trazabilidad (ECAMET) trabaja sobre el proyecto de seguridad del paciente y desarrolla acciones en colaboración con organismos europeos sobre los errores de medicación y trazabilidad. En su libro blanco, trata la urgencia de reducir los errores de medicamentos en los hospitales para prevenir a los pacientes y el daño a las segundas víctimas. La alianza está firmemente decidida a reducir significativamente los errores de medicación y promover, a nivel europeo y nacional, la implementación de sistemas integrales de trazabilidad electrónica en los entornos hospitalarios, siendo un organismo vigilante para apoyar las iniciativas europeas y nacionales destinadas a proteger y promover la seguridad del paciente en la Unión europea (UE).

Dicha alianza hace un llamamiento a la Unión Europea, a autoridades nacionales y regionales, y a todas las partes interesadas en el tema, a priorizar las inversiones estratégicas en medicamentos en sistemas de trazabilidad para minimizar los errores de medicación con el programa EU4Health. Este tuvo un apoyo financiero de la UE sin precedentes en el ámbito de la salud, dotado con un presupuesto de 5.300 millones de euros para el período 2021-2027 (ECAMET, 2022).

El Instituto para Prácticas Seguras de Medicamentos (ISMP) de España estableció los métodos más eficientes que involucran la tecnología para prevenir errores de medicamentos. Entre ellos, se menciona un sistema de punto con utilización de códigos de barra para la trazabilidad que, con su diseño, permite detectar errores en la distribución y administración del fármaco. Al incorporar a este proceso el código de barras en los medicamentos y la pulsera del paciente, los usuarios pueden registrar de

esta manera todos los fármacos administrados al paciente (ISMP, 2022). Una dificultad que presenta la trazabilidad en los centros asistenciales es que se deben reenvasar cada uno de los medicamentos en forma individual para poder asignar la identificación unitaria de cada ampolla o comprimido, para que se realice la identificación a pie de cama del paciente, donde estaríamos verificando el medicamento correcto de acuerdo a la indicación médica.

La implementación de trazabilidad en la Argentina ha permitido garantizar productos genuinos, prevenir falsificaciones y fraudes, y así generar una mayor transparencia y seguridad durante toda la cadena comercial y su posterior utilización.

En conclusión, la implementación del sistema de trazabilidad es una oportunidad de mejora de los procesos internos, sobre todo para la seguridad de los pacientes y para todos los que integran la cadena de comercialización, distribución, dispensación y administración. Cabe aclarar la importancia que implica en estos casos la capacitación que deben tener todos los integrantes del equipo de salud y sobre todo, el personal del Servicio de Farmacia y de Enfermería, los cuales juegan un rol muy importante para la correcta implementación en cada una de las etapas.

8.4.3 Conciliación de medicamentos

La conciliación de medicamentos es un proceso formalizado y estandarizado donde los profesionales de la salud se aseguran de obtener toda la información sobre los medicamentos que el paciente utiliza en el tratamiento de sus patologías, como así también los que utiliza como automedicación. Dicha información debe ser transmitida con precisión cuando este es transferido, durante su pase por las distintas áreas o niveles de atención, con el fin de identificar discrepancias en la medicación que puedan generar eventos adversos o problemas importantes en la salud del paciente (CIM, 2015). Con respecto a esta problemática, en el informe de International Pharmaceutical Federation (FIP), se menciona una revisión donde la red internacional de medicina basada en las evidencias Cochrane documentó que el 55,9% de las personas que reciben atención médica estándar están en riesgo de experimentar una o más discrepancias de medicación al ser transferidos de un área de atención a otro. (Redmond P et al; 2021)

La Alianza Mundial para la Seguridad del Paciente, fundada en 2004, se dedica a promover la investigación y utilizar los resultados obtenidos a favor de una atención más segura de la salud para reducir el riesgo de ocasionar daño a los pacientes. Además, trabaja activamente para difundir las mejoras en materia de seguridad del paciente en el mundo, es un medio que propicia la colaboración internacional y la adopción de medidas entre los Estados Miembros, la Secretaría de la OMS, los expertos técnicos y los consumidores, los profesionales y los grupos industriales. Esta iniciativa dio lugar en 2005 al proyecto de las 5 máximas, dirigidas a determinar la viabilidad de protocolos operativos estandarizados (POEs) y si estos eran eficaces en la mejora de la seguridad del paciente. Entre 2007 y 2009, desarrolló el protocolo "Asegurando la precisión de los medicamentos en la transición asistencial", lo que se denomina conciliación de medicamentos (CIM, 2015).

De las experiencias de implementación de la conciliación de medicamentos en los países pioneros, como lo fueron Estados Unidos, Canadá y Francia, se extrajo el dato de que entre el 40% y el 50% de los pacientes experimentan al menos una discrepancia no intencional en la medicación el momento de la admisión hospitalaria. Al egreso, el porcentaje es de 40% de los pacientes. Además, el 65% de las discrepancias halladas se debieron a la falta de comunicación entre el equipo de salud y el paciente (CIM, 2015).

Se pueden producir distintos tipos de errores de conciliación (ver Tabla 10), siendo el error de omisión el más frecuente —entre 40% al 70%—, y los fármacos cardiovasculares o los analgésicos en ancianos son los medicamentos más afectados (Rodríguez,G; Rosich, I, 2012); (CADTH, 2012).

Tabla 11: Tipos de errores de conciliación

TIPO DE ERROR DE CONCILIACIÓN	DESCRIPCIÓN DEL ERROR
Omisión de medicamento	El paciente tomaba un medicamento necesario y no se ha prescrito, sin la existencia de justificación clínica explícita o implícita que lo omita.
Diferente dosis, vía o frecuencia de administración de un medicamento	La dosis, vía o frecuencia de un medicamento que el paciente tomaba es modificada, sin que exista justificación clínica explícita o implícita para ello.
Prescripción incompleta	La prescripción del tratamiento crónico se realiza de forma incompleta y requiere aclaración.
Medicamento equivocado	Se prescribe un nuevo medicamento sin justificación clínica, confundiendo con otro que el paciente ya tomaba y que no ha sido prescrito.
Duplicidad	Al paciente se le prescribe un medicamento con el mismo efecto terapéutico que se suma a una medicación previa.
Mantener medicación contraindicada	Continuidad de tratamiento con una medicación crónica contraindicada en la situación clínica que presenta el paciente.

Fuente: (Rodríguez,G; Rosich, I, 2012) y (CADTH, 2012) *Conciliación de la medicación*

En relación con la conciliación de la medicación, un punto clave a considerar es la continuidad asistencial, no solo intramuros⁷² sino también extramuros⁷³. Esta

⁷² Para ampliar la información, consultar el glosario al final del libro.

⁷³ Para ampliar la información, consultar el glosario al final del libro.

comprende el trabajo interactivo de información desde los servicios de farmacia comunitaria, retroalimentando y realizando un feedback continuo con los servicios asistenciales durante las distintas transiciones que realice el paciente entre internaciones y atenciones ambulatorias. Existe un proyecto entre Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH) y Sociedad Española de Farmacia Familiar y Comunitaria (SEFAC) —“La farmacia ante la continuidad asistencial: centrado en el paciente”— para implementar proyectos de cooperación entre la farmacia hospitalaria y la farmacia comunitaria (SEFH y SEFAC, 2018).

Otro objetivo de estos proyectos está relacionado con la implementación de la Historia Clínica Única y Electrónica, que permite que todos los profesionales del equipo de salud accedan a la información generada en cada intervención con un paciente. Esto facilita la conciliación de medicamentos durante la admisión al centro asistencial, en todas las fases de la transición institucional y, finalmente, al momento del alta. La información de conciliación debe ser transmitida a la farmacia comunitaria para que continúe actualizando los datos relacionados con la medicación. En caso de una nueva internación, se reiniciará el proceso de información y retroalimentación. Esta aproximación posibilita llevar a cabo un seguimiento farmacoterapéutico compartido.

La puesta en marcha de los programas de conciliación son un gran desafío para las instituciones y los profesionales sanitarios que lo deben llevar adelante, debido al tiempo que llevan la implementación, la coordinación y el tiempo que requiere la identificación y comunicación de errores de mediación al propio prescriptor. Es necesario entender que en este proceso no se trata de juzgar la práctica clínica médica, ni las decisiones médicas para cada paciente, sino que busca detectar y corregir posibles errores de medicación que pueden ocurrir y que no deben pasar inadvertidos (V. Saavedra-Quirós y col; 2016).

La conciliación de medicamentos ayuda a mejorar la seguridad del paciente. Permite evitar errores y duplicaciones, disminuir reacciones adversas y efectos secundarios indeseados, identificar discrepancias y mejorar la comunicación entre los profesionales. Promueve la atención centrada en el paciente, reduce los riesgos en la transición de cuidados y mejora la calidad asistencial.

En resumen, es una práctica esencial para mejorar la seguridad del paciente al reducir los errores de medicación, promover la comunicación interprofesional y centrarse en las necesidades individuales de cada paciente en el proceso de su tratamiento.

8.4.4 Farmacovigilancia

El concepto de farmacovigilancia agrupa los esfuerzos y actividades que se relacionan con la detección de un evento adverso y continuando con su evaluación y comprensión con el objetivo de que luego sean prevenidos. Por ello, la OMS la define como “la ciencia y las actividades relativas a la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos de los medicamentos o cualquier otro problema de salud relacionado con ellos” (OPS, 2010). La farmacovigilancia contribuye a que el acceso a los medicamentos comercializados sea más seguros y eficaces, y favorece el uso racional de los mismos.

En 1993, tan solo un año después de la creación de la ANMAT, se conforma en Argentina el Sistema Nacional de Farmacovigilancia, por una Resolución del Ministerio de Salud de la Nación (Resol. N°706/93). A partir de entonces, el país ha desarrollado una política de vigilancia sanitaria acorde con una regulación moderna. Pero, a medida que transcurrió el tiempo, la farmacovigilancia fue siendo monopolizada por los laboratorios farmacéuticos. De acuerdo con las Disposiciones N°3870/1999 y N°2438/2000, la industria farmacéutica participa del sistema de notificaciones de las sospechas de reacciones adversas y de otros eventos relacionados con sus productos. Entre otras obligaciones, debe cumplimentar plazos estrictos que se hallan normatizados en la Disposición N°5358/2012. Las empresas fabricantes de medicamentos tienen como centro del sistema de notificación a las drogas. Al desplazarse las responsabilidades de notificación hacia la industria en desmedro de los efectores periféricos y de los profesionales de la salud, se ha perdido la centralidad en el paciente, accionando casi exclusivamente sobre el medicamento.

Para que el sistema de farmacovigilancia enfoque su accionar en el paciente, es necesario implementar un rol más activo de los profesionales de la salud y del paciente en lo que respecta a la vigilancia post-comercialización. Para ello, se proponen las siguientes acciones:

1. Mayor empoderamiento de los profesionales de la salud para la comunicación de eventos adversos:

La farmacovigilancia es una responsabilidad del Estado que constituye uno de los ejes para garantizar la seguridad y calidad de los medicamentos. El Estado ejerce una función regulatoria en cuanto a la información. El marco regulatorio actual le entrega una gran proporción de responsabilidad por la farmacovigilancia a los laboratorios farmacéuticos. La tarea es asumida por la industria e incluso se exige que los laboratorios tengan un departamento de farmacovigilancia responsable de recolectar, analizar, evaluar y transmitir a la Autoridad Regulatoria los eventos adversos que les son denunciados. Lo que se propone aquí es que la ANMAT promueva canales independientes para que los profesionales de salud comuniquen efectos adversos sin la necesidad de que medien los laboratorios. Esto permitiría hacer más transparente y menos sesgada la vigilancia post comercialización.

Actualmente, en el mes de noviembre se lleva a cabo en diversos países la campaña “Med Safety Week”, fomentada por la OMS (2019). Se trata de una semana dedicada a la concientización de la farmacovigilancia y su promoción a los profesionales de la salud. Esta es una medida concreta y positiva que alienta a la comunicación y notificación de eventos adversos. Sin embargo, se trata de una acción espasmódica, ya que dura solo una semana al año y cuenta con escasa difusión.

Es posible y conveniente consolidar este tipo de acciones para promover la comunicación directa por parte de los profesionales a los centros periféricos. Pero además, debe haber un feedback de las acciones tomadas entre el ente regulatorio con los profesionales y los pacientes comunicadores. Además, deben incorporarse estímulos para la notificación de parte de los profesionales

de la salud y de los pacientes o consumidores de medicamentos, a través de los canales directos sin la intermediación de la industria farmacéutica. Estos estímulos no deben ser necesariamente financieros, podrían ser notas y diplomas de reconocimiento a los profesionales que más participen en las acciones de farmacovigilancia en cada región sanitaria; la acreditación de las farmacias que participen de las notificaciones; o beneficios en el acceso a puntaje para maestrías o doctorados para quienes realicen capacitaciones en farmacovigilancia. Dentro de los incentivos económicos, pueden ser descuentos en cursos y posgrados o exenciones impositivas a los servicios médicos e instituciones que participen de la actividad.

2. Estímulo a la farmacovigilancia activa por sobre la pasiva: Las autoridades regulatorias por lo general incorporan en su marco regulatorio a la farmacovigilancia pasiva. Es el método más difundido y el que habitualmente se lo conoce como “reporte espontáneo”. No hay una búsqueda de los efectos adversos, sino que se espera que el entorno decida hacer una notificación. A diferencia de este método, la farmacovigilancia activa toma la iniciativa y sale en la búsqueda de casos. La capacitación continua y el respeto por diseños metodológicos en la detección de las RAM, con monitoreo y evaluaciones, es un punto fundamental de esta propuesta. Además, es conveniente sumar a esta iniciativa proactiva a las instituciones prestadoras de servicios de salud (públicas y privadas) y otras entidades relacionadas, a las farmacias hospitalarias internas y a las comunitarias. El seguimiento farmacoterapéutico puede ser una herramienta importante para la ejecución de la farmacovigilancia activa.
3. Seguimiento farmacoterapéutico como uno de los servicios farmacéuticos: La gestión del riesgo por el uso de medicamentos transforma esta actividad profesional en un elemento de vanguardia en la calidad de atención al paciente y en el uso seguro de los medicamentos. Esto es muy necesario en dos circunstancias: cuando el paciente está polimedcado y cuando utiliza fármacos innovadores. En ocasiones, esto se debe a las comorbilidades que se acentúan en el adulto mayor, pero también a la fragmentación del sistema de salud con la participación de múltiples médicos en un mismo paciente. El riesgo de eventos adversos debido a las interacciones y a dosis no deseadas es mayor. Por el otro, los medicamentos innovadores, así fueran aprobados con estudios clínicos aleatorios, carecen de un número importante de usuarios, lo que aumenta la probabilidad de que aparezcan reacciones o eventos no detectados en los estudios previos a la comercialización. El seguimiento farmacoterapéutico hecho en las farmacias, donde un farmacéutico gerencie los medicamentos del paciente, es una herramienta innovadora para conocer los efectos de los medicamentos, su eficacia en la vida real, sus eventos no deseados, y la adhesión del paciente a la terapia prescrita.

8.4.5 Adherencia al tratamiento

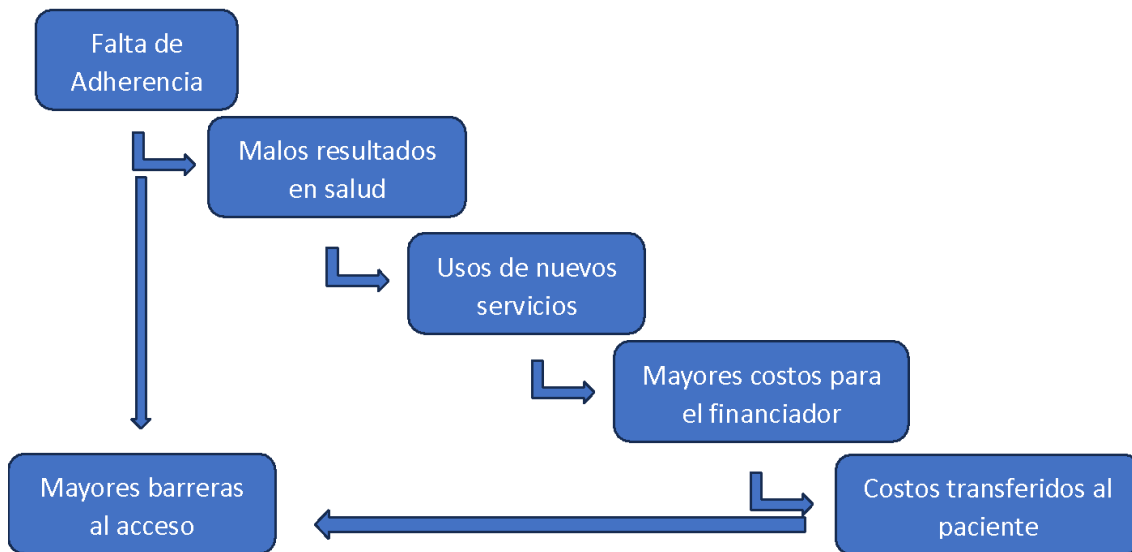
El concepto de vincular el acceso a los medicamentos con la adherencia al tratamiento es una hipótesis basada en que, a menor cumplimiento a la farmacoterapia, habrá consecuencias para la salud que originan una mayor erogación del bolsillo del paciente y también del sistema de salud (Rivera Almaraz et al., 2015). Por este motivo, se comprometen los financiamientos previstos y, por lo tanto, la falta de adherencia termina siendo una barrera para el acceso.

La adherencia al tratamiento es uno de los puntos clave en la terapia. Un fármaco en un paciente no adherente puede dar lugar al fracaso terapéutico, y lo más costoso para un sistema es financiar un tratamiento que no es efectivo porque no se cumple. A su vez, la falta de adherencia también puede llevar a no detectar correctamente un posible efecto adverso. Ahora bien, resulta pertinente definir qué es adherencia. La Organización Mundial de la Salud (OMS), en el año 2003, la definió como el grado de conducta de un paciente en relación con la toma de medicación, el seguimiento de una dieta o la modificación en los hábitos de vida, que se ajusta a las recomendaciones acordadas con el profesional de la salud (OMS, 2003). Esta es una definición muy amplia que incluye comportamientos no solo farmacoterapéuticos. Otra definición más específica es considerar que los pacientes cumplen con los medicamentos cuando toman los agentes prescritos en las dosis y los tiempos recomendados por un proveedor de atención médica. Cuando el paciente se enfrenta a patologías crónicas, la adherencia al tratamiento es aún más importante para evitar complicaciones. Según la OMS, los tratamientos a largo plazo con adherencia deficiente afectan la efectividad del tratamiento del paciente y, por lo tanto, su calidad de vida. También afectan la salud de la población en general e inciden negativamente en los indicadores de salud de la sociedad. Por este motivo, las inversiones realizadas tendrían un considerable impacto. Facilitar el acceso a los medicamentos a los pacientes implicaría una disminución de los costos directos de las patologías y el gasto de bolsillo por los costos ocultos de las complicaciones.

En enfermedades crónicas como la diabetes, una pobre adherencia implica consecuencias que repercuten en altos costos para los pacientes y por consiguiente en problemas al acceso a otros tratamientos (ALAD, 2019). Todo programa de acceso que se proponga debe tener indicadores de adherencia para evitar los fracasos terapéuticos que tengan que ver con el uso inadecuado de dosis y posologías. Aunque a veces la no adherencia puede deberse a eventos adversos de los medicamentos, o a su sospecha, y por ello el paciente evita tomarlos. Esto genera a la vez una subregistro de los efectos no deseados de los fármacos.

Para explicar cómo la falta de adherencia se relaciona con posibles barreras al acceso, se construyó un diagrama en cascada donde los eslabones que surgen después de cada evento refieren finalmente en impactos en los costos de salud para el paciente.

Figura 5: Diagrama de cascada que muestra cómo el problema de la adherencia puede contribuir a mayores barreras al acceso de nuevos tratamientos.



Fuente: elaboración propia

Por otra parte, es clave detectar las causas de los incumplimientos de las indicaciones. La comprensión de los factores que contribuyen a la falta de adherencia nos permite introducir mejoras en los programas de atención al paciente.

Dentro de las estrategias que pueden ayudar a evitar la no adherencia, se mencionan:

1. Estimular la adherencia a los tratamientos a través de la implementación de servicios farmacéuticos en las farmacias ambulatorias.

Sumado a los diferentes actores que participan del cuidado de un paciente, un seguimiento farmacoterapéutico por parte del profesional farmacéutico, dentro de un trabajo en equipo multidisciplinario, para evacuar dudas, motivar y brindar seguridad al paciente sería un recurso extremadamente útil. Además, su implementación representa un ahorro para el sistema de salud. Según un informe del Consejo General de Farmacéuticos de España, por cada euro invertido por las administraciones sanitarias, se obtiene un ahorro de 76 euros al año (Redacción Médica, 2019). La propuesta es que el servicio podría implementarse seleccionando farmacias validadas por organismos sanitarios y educacionales, que las autoricen a realizar el seguimiento farmacoterapéutico junto a la información necesaria para aumentar la adherencia a los tratamientos. El programa deberá implicar que el ida y vuelta de información entre la farmacia y el paciente debe estar asentado, con el uso de planillas de seguimiento farmacoterapéutico.

El cumplimiento del tratamiento puede evaluarse con la utilización de diversos tests como el de Morisky-Green (Morisky, et al 1986) recomendado y validado en pacientes con patologías crónicas y en pacientes adultos mayores polimedcados (Nuñez Montenegro et al, 2014). Para incentivar la iniciativa, las farmacias involucradas en el servicio podrían obtener una compensación económica.

2. Informar a los usuarios respecto a las interacciones medicamentosas y reacciones adversas de los medicamentos.

Esta estrategia se complementa con las acciones de farmacovigilancia por parte de los profesionales para garantizar la seguridad del paciente. Tiene la finalidad de permanecer atentos a la polimedición, evitar el uso irracional de medicamentos y registrar e informar acerca de los eventos adversos tanto al paciente como a los organismos regulatorios. El uso de folletos con información alternativa a la suministrada por la industria farmacéutica o plataformas web validadas por los organismos de salud para que el paciente encuentre información sobre indicaciones, precios y advertencias también son iniciativas que pueden usarse para involucrar a los pacientes.

En conclusión, los elementos presentados a lo largo del apartado son cruciales para promover el uso racional y la seguridad del paciente en el ámbito de la atención médica.

8.5 Propuesta para asegurar un uso racional de medicamentos y seguridad del paciente:

Se pueden implementar diversas estrategias, tanto a nivel individual como institucional o estatal. Algunas de ellas son:

1. Educación y concientización

Es fundamental educar tanto a los profesionales de la salud como a los pacientes sobre la importancia del uso racional de medicamentos y la seguridad del paciente. Se deben proporcionar materiales educativos claros y accesibles que informen sobre el riesgo y beneficios de los medicamentos, así como sobre las pautas para un uso adecuado.

2. Uso de guías y protocolos

Implementar guías y protocolos basados en la evidencia para la prescripción y administración de medicamentos puede ayudar a los profesionales de la salud a tomar decisiones informadas y seguras. Estas guías deben incluir información sobre dosis adecuadas, interacciones medicamentosas y consideraciones específicas para poblaciones particulares.

3. Tecnología de la información y sistemas de apoyo

La utilización de sistemas de prescripción electrónicos de registros médicos puede mejorar la precisión y seguridad en la administración de los medicamentos. Estos sistemas pueden proporcionar alertas sobre interacciones medicamentosas, dosis inapropiadas, alergias, ayudando a reducir errores.

4. Conciliación de medicamentos

Implementar un proceso de conciliación de medicamentos durante la transición asistencial, como el alta hospitalaria, el pase de un área a otra dentro de la institución, puede prevenir errores y duplicaciones en la prescripción. Garantizar que el paciente esté recibiendo la medicación adecuada y en las dosis correctas es esencial para la seguridad.

5. Farmacovigilancia y notificación de eventos adversos

Establecer sistemas efectivos de farmacovigilancia permite recopilar información sobre eventos adversos y efectos secundarios de los medicamentos. La notificación de estos eventos ayuda a identificar riesgos potenciales y a mejorar la seguridad del paciente.

6. Promoción y adherencia al tratamiento

Fomentar la adherencia al tratamiento a través de la educación, el apoyo y el seguimiento puede mejorar la efectividad de los medicamentos y reducir el riesgo de tratamientos ineficaces o incompletos.

7. Prescripción basada en la evidencia

Los profesionales de la salud deben basar sus decisiones de prescripción en la evidencia científica actualizada y en las recomendaciones de prácticas clínicas establecidas.

8. Gestión de la resistencia antimicrobiana

Implementar políticas y prácticas para reducir la resistencia antimicrobiana, como la promoción del uso adecuado de antibióticos y la implementación de programas de vigilancia y control de infecciones, es esencial para preservar la eficacia de estos medicamentos.

9. Fomentar la comunicación y trabajo en equipo

Facilitar una comunicación efectiva entre los profesionales de la salud y los pacientes es clave para asegurar que la información sobre medicamentos se comparta y comprenda adecuadamente. De igual manera, se debe promover una buena comunicación entre las distintas partes de la atención médica.

10) Políticas y regulaciones

Implementar políticas y regulaciones que promuevan el uso racional de medicamentos y la seguridad del paciente, como la prohibición de publicidad directa al consumidor de medicamentos, puede contribuir a reducir prácticas inadecuadas y riesgos asociados.

La implementación de estas estrategias requiere un enfoque interdisciplinario y el compromiso tanto de los profesionales de la salud como de las instituciones de atención médica. Al trabajar juntos en la promoción del uso racional de medicamentos y la seguridad del paciente, se puede mejorar significativamente la calidad de la atención médica y reducir los riesgos asociados con la farmacoterapia.

Capítulo 9

¿Qué se puede hacer para resolver la judicialización de la cobertura de medicamentos?

María Teresa Bürgin Drago

“La flor que florece en la adversidad es la más rara y hermosa de todas.” Proverbio chino

9.1 Introducción: El síndrome de la flor de Kadupul

Seguramente pueda resultar llamativa la relación que pueda establecerse entre el fenómeno de la denominada “judicialización de la salud” con una flor poco conocida que ha sido destacada como la más hermosa y la más efímera. Algo similar sucede con definiciones sobre la cobertura de tratamientos que, aunque albergan la ilusión de brindar la mejor respuesta, no son sostenibles ni permiten que el sistema de salud lo sea. Hoy en día, este fenómeno caracterizado por la interposición de demandas en procesos de amparos o tutelas, tanto individuales como colectivas, se ha convertido en un hecho frecuente para el sistema de salud a nivel global. Si bien la incorporación del derecho a la salud, mediante tratados internacionales con jerarquía constitucional o directamente en las Cartas Magnas de los países, permitió un avance en los derechos individuales, la magnitud de las demandas ha aumentado tanto en los últimos años que ha puesto en peligro la capacidad de financiamiento de los tratamientos por parte de los agentes responsables.

Ante el incremento de los procesos, se ha ido consolidando jurisprudencia y doctrina por la promulgación de distintas leyes en la materia y estableciéndose criterios que han forjado tanto el concepto de derecho a la salud como el derecho a su acceso. Así lo contempla el Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales (PIDESC) en su art. 12.2.d) en cuanto dispone que los Estados parte deberán crear “las condiciones que aseguren a todos asistencia médica y servicios médicos en caso de enfermedad”.

De igual manera, la Corte Suprema de Justicia de la Nación (2020) ha dictaminado en numerosos fallos que “per se” la vida humana no tiene precio. Resulta incuestionable y el máximo tribunal ha opinado que el valor de la vida “máxime cuando se trata de enfermedades graves y el derecho a la salud están intrínsecamente relacionados”. Es así que establecer un parámetro económico ante algo tan valioso y a la vez impredecible como la vida misma no resulta sencillo. Sin embargo, dado que la salud es un hecho efímero y poco predecible y no existe en la práctica un “estado de completo bienestar”, se argumenta que el derecho a garantizar es el derecho a acceder a la salud.

La misma paradoja se presenta con la vida y salud que como ocurre con la efímera flor de Kadupul, la más cara del mundo, ya que su precio es incalculable porque como solo sobrevive unas pocas horas nunca se ha vendido. Esta característica singular puede

también trasladarse a los medicamentos de alto precio⁷⁴. Muchas veces su precio resulta incalculable, en atención a las patologías raras que por lo general cubren, como también por ser producto de la innovación científica, como a la falta de regulación uniforme en cuanto al precio y al acceso a los mismos. Una visión pragmática, sobre el acceso a los medicamentos trae aparejado también considerar el control de los precios de estos y la necesidad de una regulación.

Cabe, por lo tanto, preguntarse: ¿existe un límite o, como valor incalculable, debe financiarse todo lo que se entienda como vulneración al derecho a la salud? El límite en la práctica estaría dado por la incapacidad de solventar los medicamentos costosos, no solo por los agentes prestatarios, sino también por los mismos estados a nivel global. Existen numerosas publicaciones sobre solicitudes de medicamentos de alto precio que han sido de dominio público, que documentan la imposibilidad de su financiación. La labor de elaboración e implementación de estrategias consensuadas es primordial para la solución de esta problemática.

Merece especial atención el análisis efectuado en un documento elaborado por el Observatorio de Conflictividad Civil y Acceso a la Justicia (OCCA), creado por el Centro de Estudios de Justicia de las Américas: “La judicialización del derecho a la salud, no obstante, no necesariamente debería ser celebrada (Yamin, 2011). Hay diversos argumentos y puntos de vista sobre los efectos de la judicialización del acceso a los medicamentos y servicios de salud. Existe evidencia empírica contradictoria al respecto. Por ejemplo, en Brasil, algunas investigaciones apuntan a que la judicialización ha favorecido el acceso de las clases medias a los medicamentos de alto precio y promovido la desigualdad (Motta, 2014), mientras que otras señalan que dichas críticas constituyen mitos y que las clases más desfavorecidas han encontrado en la judicialización un mecanismo útil para hacer valer su derecho (Biehl, Socal y Amon, 2016). En Colombia, por su parte, las acciones de tutela han beneficiado a las clases socioeconómicas más altas, afiliadas al régimen contributivo, que contiene mayores beneficios (PGN de Justicia, 2008). Del mismo modo, un 60% de las tutelas interpuestas entre el 2006 y 2008 correspondía a los cuatro departamentos más ricos del país, mientras que apenas un 1% a cuatro de los departamentos más pobres (Defensoría del Pueblo, 2006-2008). La preocupación en algunos casos se centra en la imposibilidad de universalizar los tratamientos que son aprobados por los Tribunales, beneficiando así solo a las personas con posibilidades reales de acceso a la justicia. En otras ocasiones, la preocupación se relaciona con que la inversión de recursos a medicamentos de alto precio ordenados por los Tribunales desvía recursos que podrían ser utilizados para expandir la cobertura básica a la población (Pinto y Castellanos, 2004).

De la reflexión citada “ut supra”, se puede concluir que, las diferencias en el acceso están indirectamente ligadas también a la posibilidad económica de recurrir o no a los tribunales. Aun cuando la incorporación de derechos individuales es de vital importancia, como los bienes son finitos, así como también su capacidad de financiarlos, priorizar algunos casos dificulta el acceso del resto de la población a un nivel adecuado de servicios. Esto sería a su vez contraproducente en cuanto a que

⁷⁴ Las políticas para promover el acceso a medicamentos de alto precio son abordadas en el capítulo 6 “¿Cómo promover la asequibilidad a medicamentos de alto precio (MAP)?”

muchas veces produce el efecto contrario a lo esperado, agravando las desigualdades del sistema.

Un caso particular sobre el acceso a la información en la fijación de precios de medicamentos, su confidencialidad y las condiciones de financiación se ha dado recientemente en España. La justicia se expidió en relación al medicamento Luxturna (voretigene neparvovec), una terapia génica indicada para el tratamiento de niños y adultos con pérdida de visión debido a una distrofia hereditaria de retina. La Fundación Civio solicitó al Ministerio de Sanidad la información sobre el coste real y los requisitos para la financiación del tratamiento que se financiaría con recursos públicos a través del Sistema Nacional de Salud (SNS). La sentencia mediante el cual el Juzgado Central en lo Contencioso Administrativo, admite el recurso y expone que el derecho de acceso a la información pública es un derecho de rango constitucional y que la información solicitada “se refiere solo a la resolución que ha fijado el precio de un medicamento que se va a financiar con recursos públicos y, por lo tanto, es evidente el interés público en el conocimiento de cómo se emplean dichos recursos, no solicitándose en ningún momento, la información que en su día facilitó la empresa farmacéutica a la Administración“. El laboratorio confirmó que apelaría la decisión con un único objetivo: la protección del derecho de los pacientes al acceso al mejor tratamiento disponible en las mejores condiciones posibles, compatibles con la necesaria garantía de sostenibilidad para el SNS.

En Europa, por ejemplo, se ha diseñado una base de datos, conocida como Europid, gratuita y voluntaria a través del Programa EU4health. Esta permite llevar un control de los precios de los medicamentos y de la normativa aplicable con el objeto de unificar criterios de regulación para la toma de decisiones de países europeos y facilitar un camino hacia la Unión Europea de Salud. El mecanismo de cooperación Europid favorece el desarrollo de mecanismos de alerta temprana en el ámbito de la fijación de precios, el seguimiento estratégico de los aumentos excesivos y proporcionará un documento de orientación actualizado sobre los precios de referencia externos.

En Argentina existen diversas leyes que podrían considerarse en relación a los medicamentos de alto precio, a fin de fijar parámetros para establecer reglas comunes que posibiliten una mayor regulación, control y transparencia. Entre ellas, la Ley 27.275 de Derecho de acceso a la información pública, la Ley 24.240 de Defensa del consumidor y la Ley 25.156 de Defensa de la competencia. En lo que respecta a los registros en nuestro país, la Superintendencia de Servicios de Salud (2016) por Resolución 409/16 SSSALUD creó el Registro Nacional de Amparos en Salud para las obras sociales que se encuentran bajo su ámbito de competencia. Posteriormente, la Resolución 1781/22 SSSALUD instituye el Registro de Amparos para las entidades de medicina prepaga. En ambos casos, los datos relevados aportan estadísticas referidas a los procesos de amparo iniciados contra los agentes del sistema de salud o las empresas de medicina prepaga, sobre los motivos más frecuentes de los que son objeto de reclamo. Asimismo, por Resolución 407/16 de SSSALUD se creó el Observatorio de Precios en la Órbita de Gestión Estratégica Subgerencia de Evaluación de Costos de la Superintendencia de Servicios de Salud.

Específicamente, en cuanto a los Medicamentos de Alto Precio, por Resolución 1380/20 del Ministerio de Salud se instituyó el Programa Nacional de Seguimiento de Tecnologías Tuteladas bajo la órbita de la Dirección de Coberturas de Alto Precio,

dependiente de la Dirección Nacional de Medicamentos y Tecnología Sanitaria. En el marco de la mencionada resolución, se crea el Registro Único de Tecnologías Tuteladas (R.U.U.T), que en su artículo 2 expresa que se considerará tecnología tutelada a aquellas tecnologías sanitarias que reúnan como mínimo uno de los siguientes requisitos de elegibilidad: a) estén destinadas al tratamiento de patologías de baja prevalencia; b) generen un alto impacto en el presupuesto público originado por su alto precio; c) ocasionen incertidumbre respecto de su eficacia y seguridad por la calidad de la evidencia; d) no se encuentre determinado su costo-efectividad a nivel local o ingrese al país por el Régimen de Acceso de Excepción a Medicamentos (RAEM). Este programa tiene por fin evaluar la incorporación de tecnologías sanitarias o patologías priorizadas, adoptar protocolos ya existentes, evaluar las respuestas terapéuticas de la tecnología mediante el seguimiento de los pacientes, monitorear resultados clínicos, elaborar informes y convocar a mesas de trabajo “ad hoc” integradas por referentes en la materia.

Asimismo, en el año 2020 se creó el Registro de Amparos de Medicamentos de Alto Precio, dependiente de la Dirección Nacional de Medicamento Especiales y de Alto precio del Ministerio de Salud, a fin de llevar un registro de las causas en las que el Estado Nacional es parte. Recientemente, mediante Decreto 344/2023 (B.O. 7-7-2023) el Poder Ejecutivo aprobó la creación de la Comisión Nacional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Excelencia Clínica (CONETEC) como organismo desconcentrado en el ámbito del Ministerio de Salud. Estos registros constituyen un progreso para lograr un efectivo seguimiento de esta problemática. Otro hecho reciente es la creación del Consejo de Asistencia Técnica para Procesos Judiciales mediante Decreto 468/23, con el fin de cooperar con el tribunal interviniente con una opinión técnica actualizada previo al dictado de las sentencias que ordenen tratamientos, tecnologías sanitarias para el tratamiento de enfermedades poco frecuentes y patologías especiales.

9.2 Acercamiento a unos interrogantes sobre la temática.

El carácter complejo y la evolución de la temática a resolver, presupone solo una aproximación para dar respuestas a algunas preguntas:

1) ¿Qué funciones tiene el Estado para garantizar el acceso a la Salud a todos sus habitantes? ¿Es posible garantizar el acceso a medicamentos a toda la población de manera equitativa y racional, de acuerdo a las distintas características del sistema de salud argentino?

Es importante reflexionar sobre la función rectora del Estado en materia de salud. La Corte Suprema de Justicia de la Nación (CSJN), se ha pronunciado sobre el particular en numerosos fallos. Por otra parte, si bien se han logrado avances en la tarea legislativa con la incorporación de leyes especiales para distintas patologías, y el enjambre que constituye nuestro sistema de con sus múltiples aristas, no ha alcanzado unificar pautas de adhesión al Programa Médico Obligatorio de los agentes fuera del Sistema de Obras Sociales. Su natural consecuencia es que una de las formas de acceder a la cobertura se materialice a través de sentencias con intervención del poder judicial. Sumado a ello, la falta de unificación de criterios legislativos para los distintos subsectores dificulta aún más la financiación, como también la escasez de articulación en los distintos niveles nacional, provincial y municipal da origen a pleitos de distinta

índole y naturaleza. Esto último se observa en particular cuando las demandas van contra el Ministerio de Salud y las obras sociales estatales.

En tal sentido, corresponde recordar que la Resolución 201/02 del Ministerio de Salud incluye específicamente la cobertura de medicamentos de alto precio y baja incidencia para los agentes que se encuentran dentro del Sistema de Salud, como así su cobertura se encuentra prevista a través del Sistema Único de Reintegro por Gestión de Enfermedad (SURGE) posibilitando su financiación.

Es así que existen grandes diferencias frente a la posibilidad de acceder o no a estos medicamentos por las particularidades que presenta cada agente del sistema de salud dentro del territorio argentino. Aquellos beneficiarios que se encuentran comprendidos dentro del régimen de las Leyes 23.660 y 23.661 (Ley de Obras Sociales, y de Sistema del Seguro de Salud) disponen generalmente de mayores respuestas para el tratamiento de sus patologías. Constituye la excepción, la legislación vigente para tratamientos específicamente regulados por leyes especiales, que rigen para el conjunto de la población. Esta situación debería ser resuelta a través de cambios legislativos que posibiliten el acceso a todos aquellos que no cuentan con financiación alguna, como así también facilitar el acceso a medicamentos de alto precio a través de un Seguro de Enfermedades Catastróficas⁷⁵.

Gráfico 5: Dimensiones de inequidad:



Fuente: elaboración propia.

Este gráfico del año 2022, da cuenta de las disparidades en el acceso a la información en el sistema de salud y permite distinguir tres dimensiones generales a través de las cuales se perpetúan situaciones de inequidad:

1. Problemas ligados a la forma de ampliación del catálogo prestacional del PMO.
2. Diferencias entre quienes acceden a una solución judicial y quienes no lo hacen.
3. Diferencias entre beneficiarios de diferentes financiadores.

Esta labor legislativa está específicamente prevista en el Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales (1966), en su Parte II art. 2 inciso 1

⁷⁵ Las políticas vinculadas al Seguro de Enfermedades Catastróficas son abordadas en el capítulo 5 “¿Cómo promover la asequibilidad a medicamentos de alto precio (MAP)?”, del apartado 5.3 a 5.7

dispone: “cada uno de los Estados Partes en el presente pacto se compromete a adoptar medidas, tanto por separado como mediante la asistencia y la cooperación internacionales, especialmente económicas y técnicas, hasta el máximo de los recursos de que disponga, para lograr progresivamente, por todos los medios apropiados, inclusive en particular la adopción de medidas legislativas, la plena efectividad de los derechos aquí reconocidos”.

En cuanto a la labor judicial, con relación a las políticas públicas, ha expresado la Corte Suprema de Justicia de la Nación (2023): “no incumbe a los jueces en el ejercicio regular de sus atribuciones, sustituirse a los otros poderes del Estado en las funciones que les son propias, sobre todo cuando la misión más delicada de la justicia es la de saberse mantener dentro de la órbita de su jurisdicción, sin menoscabar las funciones que le corresponden a los otros poderes. Ello es aplicable al caso en que la autoridad a la que ha sido otorgado el ejercicio del poder de policía sanitaria respecto de las actividades comprendidas en la norma de control de drogas y productos utilizados en medicina humana, y la facultad de dictar las disposiciones reglamentarias o complementarias que sean necesarias a tal fin, ha emitido su opinión sobre el complejo crotoxina A y B, estableciendo que, en las presentes circunstancias, ese complejo carece de acción antineoplásica.”

2) ¿Hasta qué punto los estados y financiadores están en condiciones de solventar tratamientos, medicamentos e innovación para todos los habitantes? ¿Pueden priorizarse algunas tecnologías sobre otras? ¿Qué fundamentos éticos tiene el suministro de medicamentos sin evidencia científica?

En la actualidad, la innovación en materia de salud es considerable. Esto implica muchas veces la toma de decisiones sobre el tratamiento de una determinada patología en cada caso específico, fundamentalmente en relación a las enfermedades catastróficas y los medicamentos de alto precio. En lo que respecta a la cobertura de las enfermedades catastróficas, reflejan además un problema en muchos países de América Latina y existen diferentes soluciones. Tomando el caso de nuestro sistema de salud se evidencia que las respuestas actuales no alcanzan. Por el contrario, debido a la fragmentación de este, las soluciones se ramifican, ya que la cobertura de estas enfermedades dependerá un poco de a qué subsector pertenezca el enfermo.

En lo que atañe al rol del Estado frente a prácticas y tratamientos en etapa de experimentación, la Corte Suprema de Justicia ha expresado que: “la fiscalización estricta de la experimentación y subsiguiente comercialización de productos medicinales tiende a evitar que esa actividad científica y comercial derive en eventuales perjuicios para la salud. El indelegable control que debe ejercer el Estado en este campo reconoce no solo razones estrictamente científicas sino también el imperativo ético de no permitir la utilización del hombre como un simple medio para otros fines”. De allí resulta que no se trataría solo de un tema estrictamente monetario o de la desfinanciación del sistema de salud, sino que la experimentación y el uso de medicamentos de alto precio no aprobados podría traer también consecuencias en la salud por no contar con evidencia científica.

Por otro lado, con respecto a los medicamentos de alto precio⁷⁶, la aprobación o no de estos medicamentos repercute también en la disparidad de criterios a la hora de su efectiva cobertura. De esta manera, es importante relucir que establecer una regla uniforme a nivel nacional es algo por el momento muy lejano. Aún más, muchas veces resulta complejo el ingreso de los mismos al país por motivos aduaneros.

Sobre el particular una publicación sobre una revisión rápida de marzo de 2022 de actualización basada en evidencia del PMO, detalla: “se identificaron 850 tecnologías; 164 de ellos, consideradas de alta prioridad, fueron evaluados mediante ETS rápidas. Las tecnologías mencionadas en leyes y GPC eran en su mayoría medicamentos esenciales ambulatorios, mientras que las del sistema de reembolso eran en su mayoría medicamentos de alto precio. De estas 101 tecnologías, se recomendó mantener el 50% en el PMO. Los otros 63, identificados por la Superintendencia de Servicios de Salud, productores de tecnología y pacientes, fueron en su mayoría procedimientos médicos y medicamentos de alto precio; solo el 25% de ellos resultó en una recomendación favorable”. De esta investigación puede deducirse que no todas las solicitudes de tecnologías serían recomendables en cuanto algunas carecen de evidencia científica.

3) ¿Es la judicialización la única salida, la primera o la última, para lograr el acceso y el reconocimiento del derecho a la Salud?

Una limitación a destacar es la imposibilidad de los jueces de revisar o disponer sobre otros aspectos, debiéndose ceñir a lo requerido en la causa a la hora de dictar sentencia, ya sea por la premura de los casos o por los dilemas éticos en los que se ven envueltos. Esta particularidad restringe un análisis exhaustivo del caso por parte del magistrado, no solo por el desconocimiento en la materia, sino también por una cuestión que escapa a su voluntad. Es por ello que la consulta de los magistrados a expertos en la materia facilitaría la toma de decisiones, evitando incurrir en sentencias arbitrarias. Sobre el particular, debe también puntualizarse que las sentencias no consideran los impedimentos que puede haber para el suministro de determinada tecnología, y otros intereses que a menudo se encuentran en juego. Su efectivo ejercicio, debería garantizarse a través de la implementación de políticas públicas que garanticen el acceso en todo el territorio argentino.

9.3 Conclusiones

Ante la complejidad del tema, es menester unificar criterios en los distintos sectores en cuanto a la implementación de políticas públicas para facilitar la forma de acceder a los mismos.

La normativa existente en materia de salud es frondosa y se han ido incorporando distintas normativas. La pregunta radica en si tantas leyes, normativas y decretos podrían unificarse con criterios más amplios. Si bien el Programa Médico Obligatorio (PMO)⁷⁷ ha puesto una vara de diferenciación, no ha logrado resolver el problema. Por el contrario, con criterio realista, nada obsta decir que lo ha aumentado ya que ha

⁷⁶ Las políticas para promover el acceso a medicamentos de alto precio son abordadas en el capítulo 6 “¿Cómo promover la asequibilidad a medicamentos de alto precio (MAP)?”

⁷⁷ Para ampliar la información, consultar el glosario al final del libro.

posibilitado solicitar todo lo que no está contemplado, por omisión o bien por añadidura, a través de normativa específica. De la misma manera, la mayoría de las veces no se ha legislado sobre la forma de financiación de las incorporaciones efectuadas al mismo. Por tal motivo, es necesaria la adecuación de un nuevo Programa Médico Obligatorio para el conjunto de la población argentina sin diferenciación alguna.

Frecuentemente, los distintos actores del sistema de salud se encuentran ante una situación de incertidumbre en cuanto al financiamiento y acceso a los medicamentos de alto precio. A simple vista daría la impresión que los distintos actores se ven obligados a no cambiar las cosas, a riesgo de no poder garantizar las prestaciones. Si bien esta afirmación puede ser válida, es cierto que su funcionamiento actual no resuelve la problemática. A priori, parecería que la problemática se circunscribe solo en torno al paciente, la industria y el sistema de salud. Sin embargo, la barrera de acceso generada a partir de los medicamentos y productos médicos de alto precio es producto de la interacción de todos aquellos que tienen poder de influencia- directa o indirecta- en la decisión final de cobertura o financiación.

En la práctica, se ven perjudicados no solo los pacientes, que deben recurrir a la justicia para obtener respuesta a sus dolencias, también los financiadores que no pueden afrontar dado la magnitud de las demandas y el sistema de salud en su conjunto debido a la interrelación tanto en su funcionamiento y al hecho que el inicio de las demandas en muchos casos se dirige a varios subsectores. Al mismo tiempo, la tan ansiada integración del sistema de salud en Argentina no ha llegado a resolverse a nivel país, sino que se ha avanzado mediante distintas normativas que facilitan la articulación, pero no resuelven el problema de fondo.

La coordinación de los registros e implementación y el entrecruzamiento de bases de datos con los recaudos legales podría facilitar los mecanismos de control en los distintos sectores. Un organismo autárquico en el que todos contribuyan para algo tan importante como las enfermedades catastróficas, representaría a su vez una solución frente a muchas especulaciones e intereses, y la inversión en nuevas tecnologías se vería además beneficiada con el aporte de todos para los mismos tratamientos.

Es fundamental la toma de conciencia de todos los sectores, y la capacitación del Poder Judicial a través de la implementación de programas y políticas públicas, tendiente a disminuir los procesos de salud.

Es preciso contar con voluntad política y el acuerdo de todos los sectores, estableciendo algunos principios de consenso, se podría llegar a afirmar, citando a Henri Matisse, que “siempre hay flores para quien desea verlas”.

Capítulo 10

Gestión del medicamento en hospitales

Estela Izquierdo y Daniel Ricchione

10.1 Introducción

Este capítulo tiene por objeto vincular el acceso a medicamentos con los distintos factores que deben considerarse para lograr una gestión más efectiva de medicamentos en entornos de atención médica vinculados al segundo o tercer nivel de salud de pacientes internados.

La evolución y las recomendaciones internacionales resaltan la importancia de formular políticas, proyectos y programas orientados a la gestión y el uso racional de los medicamentos. Para esto, se debe garantizar su selección, adquisición, distribución; así como la fijación de precios asequibles, el financiamiento sostenible y la utilización correcta de los mismos para lograr garantizar el acceso de toda la población. Todas estas temáticas fundamentales han sido desarrolladas en los capítulos anteriores del libro.

Uno de los principales desafíos en la mayoría de los sistemas de salud de nuestra región en general —y en los numerosos centros asistenciales, públicos y privados, en particular— es la ineficiencia e ineficacia en la administración de los recursos. Esto se atribuye principalmente a la carencia de una visión integral y funcional del proceso de gestión de dichos medicamentos. En este sentido, se debe establecer un mecanismo que sea capaz de generar un proceso de reforma en esta área, que es de gran importancia para alcanzar los objetivos trazados en materia de calidad de los servicios de salud.

En el segundo o tercer nivel de atención se incluyen los hospitales públicos o privados generales y especializados, donde la gestión del medicamento es crucial para poder garantizar el acceso a los mismos de forma efectiva y segura para los pacientes. Cabe resaltar que la terapéutica farmacológica es una de las intervenciones más frecuentes dentro de los procesos asistenciales y representa una parte muy importante del gasto sanitario total. Por lo tanto, es crucial la correcta gestión de los medicamentos.

En el contexto de la Argentina y con el objetivo primordial de asegurar el acceso de todos los habitantes a la atención médica de calidad, el Ministerio de Salud implementó el Programa Nacional de Garantía de la Calidad. Además, mediante la Resolución 580/2022, se aprobaron los documentos “Farmacia en Establecimientos de Salud, Directrices de Organización y Funcionamiento” y “Procesos-Procedimientos y Recomendaciones” (MSN, Resolución 580/2022).

Cuando hablamos de gestión de medicamentos, nos referimos al conjunto de macroprocesos, procesos y prácticas que se deben llevar adelante para garantizar que los mismos se administren de manera segura, eficiente y efectiva durante la atención de salud. Dicha gestión abarca todas las etapas que atraviesa, desde su adquisición, almacenamiento, prescripción, dispensación y administración y su seguimiento.



Fuente: Walter Alejandro Martínez Matamoros

10.2 Componentes de la gestión de los medicamentos:

10.2.1 Gestión de la adquisición

La gestión de la adquisición es el área que garantiza la disponibilidad de los medicamentos e insumos farmacéuticos necesarios. Debe definir la demanda de la población objetivo, los procedimientos de compras, la gestión de proveedores y pedidos, las condiciones de pagos y, además, asegurar los programas de garantía de calidad. Dentro de este proceso tenemos la presupuestación y el control del gasto.

Dentro de los procesos estratégicos de área está la selección de medicamentos, que luego da origen a la principal herramienta de gestión: la guía farmacoterapéutica institucional. Esta es consensuada y elaborada por los equipos de salud en función de la población tratante.

Resulta fundamental definir las características de la población objetivo en cada uno de los centros de atención de cada institución, teniendo en cuenta: morbilidad, patologías prevalentes, patologías crónicas, edad, sexo, cobertura, nivel de instrucción y área geográfica de procedencia. Este punto es de vital importancia para la selección de medicamentos enfocados en sus necesidades específicas y dar respuesta de la manera más eficiente y costoefectiva.

En cuanto a los procedimientos de compras, se deben definir las distintas modalidades de adquisición de medicamentos que llevan adelante, considerando que cada una de ellas tiene sus ventajas y desventajas. Estas son:

1) Consignación: el laboratorio proveedor le entrega a la farmacia sus productos, pero sin transferir la propiedad, autorizando a ser utilizados. Los productos serán repuestos y facturados una vez que se informe al laboratorio el consumo de estos.

2) Comodato: es un contrato mediante el cual un proveedor le concede gratuitamente a la institución el uso de un producto, por ejemplo, una reenvasadora de medicamentos; y la farmacia de la institución tiene la obligación de restituirlo cuando el contrato de comodato lo amerite. Por lo general, la farmacia se compromete a utilizar los insumos que le indique el propietario del producto que está en comodato.

3) Cotización única: se da cuando el proveedor tiene el monopolio de un producto. El valor de la cotización no tiene competencia, pero puede modificarse dependiendo de las cantidades que se pretende comprar.

4) Compra directa: se realiza la compra directamente a un proveedor preestablecido sin hacer una cotización previa ni comparar precios. Esta modalidad solo debería ser utilizada ante urgencias.

5) Licitación: se solicitan cotizaciones a varios oferentes, siguiendo condiciones y plazos especificados por la institución adquirente.

6) Orden de compra abierta: puede ser a través de las modalidades anteriores, pero el comprador solicita volúmenes de entrega según su requerimiento, utilizando una única orden de compra.

MODALIDADES DE COMPRA	VENTAJAS	DESVENTAJAS
Consignaciones	Disponibilidad inmediata de los productos farmacéuticos. No pertenecen al stock de la institución, por lo que no lo engrosan. Alternativa para tener disponibilidad de medicamentos de alto costo con riesgo a vencerse por su poco uso.	Incertidumbre en el precio de la competencia Uso del espacio físico por parte del proveedor. La mercadería no es propiedad de la farmacia.

Comodatos	Se utiliza para máquinas o elementos de altísimo costo que no podría ser solventado por la institución. El desgaste del producto es un riesgo del propietario.	No hay competencia de precios por los insumos. Ante la falta de insumos no pueden ser reemplazados. El precio de los insumos es alto porque contempla la amortización del producto.
Cotización única	Tiene pocas ventajas, sólo conocer los costos que se asumirán previa a la compra.	Si la cotización es a un único proveedor, se desconocen otros posibles oferentes que puedan tener mejores condiciones.
Licitación	En muchos casos, es la que permite comparar precios y condiciones entre diferentes oferentes y por lo tanto obtener mejores condiciones de compra.	Requieren tiempos de ejecución que a veces no coinciden con las necesidades de la farmacia. Riesgos de quiebre de stocks. Podría ser necesario tener volúmenes de stocks de mayor dimensión que el óptimo para el trabajo.
Compra directa	Repara quiebres de stocks rápidamente. Para compra de medicamentos con alto riesgo de vencerse por su uso discontinuo	Altos precios comparativos.
Orden de compra abierta	Congelamiento del precio y aseguramiento del producto médico por largos períodos o por el tiempo de duración de la Orden de compra.	Perdida de oportunidad de ofertas puntuales de otros proveedores. Dificultad de concretar en períodos inflacionarios.

Fuente: elaboración propia

En contextos de mucha inflación, como ocurre en la Argentina, las licitaciones adjudicadas en algunos casos son canceladas por el proveedor, aun a costa de tener que abonar las multas previstas en el contrato de adjudicación. Esto genera desabastecimiento de insumos que las instituciones precisan para hacer frente a la atención de su población.

Para los procesos de clasificación de la demanda, las instituciones utilizan diferentes herramientas. Estas pueden ser los listados ABC por consumos, grupos terapéuticos, principios activos y especialidades farmacéuticas; o los listados de evolución de los consumos. En este último grupo se encuentran: consumo global por servicio (GFH), consumos por servicio, desglosado en grupos terapéuticos, especialidades y/o principios activos; consumos por paciente; consumo por grupo relacionado por el diagnóstico (GRD).

Otras responsabilidades de la gestión de adquisición también son la gestión de stock y el control de incumbencias (es decir, los inventarios); la informatización de la gestión y adquisición; y la elaboración de indicadores económicos.

Dentro de la gestión de adquisición también se encuentra:

1. Gestión de pedidos
2. Gestión de stocks
3. Control de existencias (inventario)
4. Informatización de la gestión y adquisición
5. Indicadores económicos

Dentro de la clasificación de la demanda, para la gestión de medicamentos se utiliza:

1. Listado ABC por consumos, grupos terapéuticos, principios activos y especialidades farmacéuticas.
2. Listado de evolución de los consumos:
3. Consumo global por servicio (GFH)
4. Consumo por servicio; desglosado en grupos terapéuticos, especialidades y/o principios activos.
5. Consumos por paciente
6. Consumo por grupo, relacionado por el diagnóstico (GRD)

10.2.2 Almacenamiento y distribución

Tras la adquisición, comienza el proceso de recepción y control, que luego da paso al almacenamiento de los medicamentos recibidos. El almacenamiento comprende distintos puntos:

1) Control de existencias: puede ser por volumen, con un mínimo de seguridad o por valoración, teniendo en cuenta su precio promedio, valor contable o valor del mercado.

2) Clasificación por grupos específicos: dentro de este contexto, encontramos la clasificación ABC, un método de gestión sencillo que destaca los artículos más importantes o costosos en el inventario del Servicio de Farmacia.

Siguiendo la regla de Pareto, la clasificación ABC identifica el grupo A, que constituye el 10 o 20% de los medicamentos y representa el 70-80% del valor total del costo, ya sea por el precio unitario o el volumen de compra. Este grupo A es sometido a un control riguroso de stock, así como a un seguimiento detallado.

Siguiendo esta clasificación podemos agrupar los medicamentos como se mencionó anteriormente por:

- a. Por principios activos: ABC, grupo terapéutico y alfabético.
- b. Principios activos desglosados por especialidades.
- c. Por compañías farmacéuticas: ABC y alfabético.
- d. Por especialidades: ABC, grupo terapéutico y alfabético.

CATEGORIA	% DE ARTICULOS	% IMPORTE ANUAL
A	10 – 15	70 – 80
B	20 – 40	10 – 30
C	50 – 70	3 - 10

3) Acondicionamiento de los medicamentos para su posterior dispensación: incluye, como se mencionó anteriormente, el área de farmacotecnia/elaboración, que abarca el reenvasado de medicamentos, el área de mezclas de endovenosos, la reconstitución de citostáticos, las mezclas de nutrición parenteral extemporáneas y la preparación de fórmulas magistrales.

4) Reenvasado e identificación segura de medicamentos: todo sistema de distribución de medicamentos dentro de la actividad asistencial debe contar con un área designada para llevar a cabo los procesos de reenvasado, siguiendo normas específicas. Para ello se necesitan distintos equipamientos, teniendo en cuenta si es para realizarlo con comprimidos o con ampollas.

Dentro del envasado y reenvasado, es crucial identificar los medicamentos de alto riesgo (MAR)⁷⁸ y medicamentos LASA⁷⁹ para poder agregar cualquier alerta necesaria sobre la administración o consumo de un producto específico. Un LASA no es necesariamente un medicamento de alto riesgo, pero un medicamento de alto riesgo puede a la vez ser un LASA. Un ejemplo de ello es la ampolla de cloruro de potasio, que es una medicación de alto riesgo porque puede provocar lesiones graves en el paciente y, además, puede confundirse el agua destilada, constituyendo un LASA. El uso de etiquetas y/o capuchones de identificación de ampollas ayuda a minimizar la posibilidad de confusión en la utilización de alguno de estos productos.

Las farmacias hospitalarias cumplen un rol fundamental en la identificación de los medicamentos de alto riesgo y los isoaparentes utilizados por la institución. Es por esto

⁷⁸ Para ampliar el término, consultar glosario al final del libro.

⁷⁹ Para ampliar el término, consultar glosario al final del libro.

que insisten en la necesidad de establecer procedimientos explícitos para reducir el riesgo de errores cuando se manejan estos medicamentos.

Siguiendo su línea, es recomendable:

1. Identificar los medicamentos de alto riesgo y los LASA disponibles en la institución.
2. Estandarizar su prescripción, almacenamiento, preparación y administración.
3. Si fuese posible, envasar los medicamentos para poder identificarlos y reducir la posibilidad de errores al administrar un medicamento por otro.
4. De no disponer de envasadora, utilizar etiquetas o capuchones de identificación de ampollas para la alerta y fácil visualización de los medicamentos de alto riesgo y los isoaparentes.
5. Limitar el número de presentaciones y de variaciones de concentraciones disponibles, particularmente de heparina, morfina e insulina.
6. Implementar prácticas de doble chequeo en la preparación y administración.
7. Identificar mediante diversas técnicas las soluciones concentradas de electrolitos en las unidades de enfermería, especialmente del cloruro potásico, sulfato de magnesio y clorurada hipertónica.
8. Disponer de bases de datos de medicamentos integradas en los programas de prescripción y dispensación que alerten de situaciones potencialmente peligrosas o erróneas (límites de dosificación, interacciones, etc.) a la hora de prescribir o dispensar los medicamentos.
9. Estandarizar la dosificación.

10.2.3 Logística

La logística hospitalaria es el área que se encarga de atender a todos los procesos internos que se desarrollan en un hospital, incluyendo el mantenimiento, la lavandería y todo lo relacionado con la atención global al personal y a los usuarios de un hospital.

La gestión logística abarca los procesos de recepción, almacenamiento, inventario, despacho, distribución, entregas y los flujos de información entre los sectores.

Es muy importante contar con una logística eficiente en los hospitales para poder acceder a los medicamentos en tiempo y forma. Para esto, se pueden enumerar varios puntos claves (Logística flexible, 2019):

1. Mapeo de los procesos: estos procesos van desde la gestión de las compras de insumos y medicamentos hasta la etapa final, que es la dispensación a los pacientes y los sectores involucrados.

2. Fortalecimiento los vínculos con los proveedores: proporciona una mejor gestión logística para poder enfrentar los problemas de la cadena productiva. Algunas herramientas son la integración de gestión de stock o la utilización de portales de compras on line para optimizar los procesos de adquisición.

3. Preparación en el almacenamiento y distribución: la gestión de stock de insumos hospitalarios es uno de los principales temas a solucionar. Para el correcto almacenamiento, se debe contar con espacios adecuados, climatizados, entre otros requisitos.

4. Automatización de los procesos: al incorporar las tecnologías que mejor se adapten a las necesidades de la logística hospitalaria, aumenta la eficiencia de la gestión. Con esto se logra un aumento significativo de la productividad en todos los sectores y disminuyen los errores. De este modo, se asegura la calidad del proceso.

5. Inversión en logística reversa: los medicamentos que no son utilizados pueden volver al circuito mediante una logística reversa (devolución). La logística inversa es cuatro veces más cara que la logística directa y puede ser fuente de pérdidas por roturas o caducidad, entre otros.

6. Trazabilidad: para lograr transparencia en la cadena de comercialización y en el historial de todo el circuito de los insumos, se puede realizar la trazabilidad al pie de cama del paciente. También sirve en el *recall* de medicamentos⁸⁰.

7. Indicadores de desempeño: los indicadores de desempeño son una herramienta fundamental para la logística, ya que permiten monitorear la eficiencia en el control de insumos, el mantenimiento del stock, la dispensación en tiempo y forma y la reducción de costos y desperdicios en el proceso logístico, logrando mejorar la calidad en la atención.

Por otro lado, las devoluciones de medicamentos a los servicios de farmacia pueden deberse a suspensión de los tratamientos, cambios de indicaciones médicas, pacientes dados de alta, fallecidos, falta de administración en tiempo y forma, entre otros factores. Es importante resaltar, como se indicó anteriormente, que la logística inversa es 4 veces más cara que la logística directa.

10.2.3 Gestión clínica y farmacoterapéutica asistencial

Las normas de farmacoterapia hacen referencia a la prescripción, selección de medicamentos y sustitución terapéutica o genérica. La selección de medicamentos implica el uso de la guía farmacoterapéutica, la elaboración de un vademécum⁸¹ consensuado y la participación del comité farmacoterapéutico. Es un proceso continuo, multidisciplinario y participativo cuyo objetivo es asegurar el acceso a los medicamentos necesarios, considerando criterios de eficacia, seguridad, calidad y costo, y promover la racionalidad en su uso. Estos medicamentos satisfacen las necesidades de salud prioritarias de la población objetivo. La selección, enlazada con pautas clínicas normalizadas, es una medida crucial para garantizar el acceso a la atención médica.

En el área de internación, el modelo más utilizado es la guía farmacoterapéutica. Esta se elabora mediante un procedimiento institucional donde los profesionales evalúan la selección de medicamentos que la componen. Para ello, debe conformarse una

⁸⁰ Para ampliar el concepto, consultar glosario al final del libro.

⁸¹ Para ampliar el concepto, consultar glosario al final del texto.

comisión o comité de farmacia y terapéutica (CFT) en el segundo y el tercer nivel de atención.

Los objetivos de la Comisión de Farmacia y Terapéutica (CFT) engloban diversas áreas estratégicas con el propósito de optimizar la gestión farmacoterapéutica. Esto implica desde la selección adecuada de medicamentos hasta la recomendación de políticas que promuevan un uso correcto de fármacos. La CFT también se dedica a la elaboración de protocolos de utilización, la implementación de programas para la detección y seguimiento de Reacciones Adversas a Medicamentos (RAMs), la creación de guías farmacoterapéuticas y Vademécum, así como la realización de consensos terapéuticos. Además, monitorea activamente el uso de medicamentos, contribuye a la creación de Centros de Información de Medicamentos y coopera en programas destinados a garantizar la calidad en la atención farmacéutica.

Este punto está incluido en las recomendaciones de los requisitos básicos para la categorización de un servicio de farmacia hospitalaria, conforme a la última resolución del Ministerio de Salud Nacional para Servicios Farmacéuticos Hospitalarios.

Asimismo, la incorporación de servicios de farmacia clínica en el entorno hospitalario presenta beneficios significativos. Entre ellos se destaca la mejora en la revisión de las prescripciones médicas, la monitorización efectiva de la respuesta a los tratamientos, la promoción del uso racional de los medicamentos, la optimización de procesos y procedimientos farmacéuticos, así como el desempeño activo en tareas de farmacovigilancia (Govindarajan, R., et al., 2013). Esta recomendación, respaldada por diversas asociaciones y organismos internacionales, aboga por la inclusión de farmacéuticos clínicos en los equipos asistenciales, contribuyendo de manera significativa a la reducción de errores relacionados con los medicamentos.

Estudios que involucran al farmacéutico como co-responsable de la farmacoterapia de pacientes hospitalizados demuestran que su integración y la formación de equipos multidisciplinarios contribuyen a corregir errores de medicación de manera temprana, mejorando de manera eficaz y rentable la farmacoterapia de los pacientes (Samartin-Ucham M, et al., 2012).

En el ámbito de la gestión clínica, se brinda asistencia a la prescripción, validación farmacéutica, elaboración y acondicionamiento. La elaboración abarca la preparación de mezclas EV, la reconstitución de citostáticos, la preparación de nutrición parenteral total, entre otras tareas.

En relación con los sistemas de información, estos son esenciales en la gestión clínica y farmacoterapéutica, ya que mejoran la calidad y seguridad de la atención y respaldan a los profesionales en la toma de decisiones informadas y basadas en la evidencia científica.

La dispensación de medicamentos, asociada a la entrega y distribución de los medicamentos gestionados por el servicio de farmacia, se lleva a cabo en horarios establecidos. Puede realizarse mediante a) dispensación por reposición de stock, b) sistema de dispensación por dosis diaria y por paciente (por 24 horas), y c) sistema de dispensación por dosis unitaria. Para implementar estos sistemas, es necesario contar con un área de reenvasado y un circuito de entrada y salida de carros de dosis unitaria, pudiendo incorporar sistemas automatizados de dispensa.

El proceso inicia con la prescripción médica, seguida de la validación farmacéutica, que se realiza para identificar posibles interacciones medicamentosas, controlar las dosis y evaluar la farmacoterapia de los pacientes. Posteriormente, se procede con la preparación de la medicación diaria de cada paciente, asignándola a un cajón específico dentro de un carro destinado a la preparación de dosis diarias. Estas dosis son entregadas en el área de enfermería, al mismo tiempo que se recogen las devoluciones correspondientes de cada paciente. Estas devoluciones regresan al servicio de farmacia para su clasificación y evaluación, determinando si se incorporan al stock o se descartan.

También se puede contar con distribución semiautomática de medicamentos para optimizar el acceso en los sectores de internación, sobre todo en las áreas críticas o de emergencia mediante los expendedores semiautomáticos de medicamentos. Estos funcionan mediante el ingreso de la prescripción electrónica a los mismos y, para poder retirar medicamentos, previamente se debe identificar el usuario. Luego, quedan a disponibilidad para ser retirados cada uno de los fármacos indicados en su correspondiente dosis unitaria para su posterior administración.

La dispensación por dosis diaria contribuye a tener un mayor control del inventario de medicamentos, ya que permite un seguimiento más preciso del uso de los mismos. Genera una reducción de errores de dosificación al proporcionar al paciente la cantidad exacta de medicamentos que necesita para el día, aumentando la seguridad y generando un menor desperdicio.

Los preparados de mezclas intravenosas (MIV) se definen como preparaciones extemporáneas que resultan de la incorporación de medicamentos intravenosos (aditivos) a envases que contienen disoluciones para fluidoterapia IV (vehículo) (Tejeda Adell et al.; 1999).

Estas mezclas se clasifican en diferentes categorías, abarcando desde medicamentos intravenosos variados, como antibióticos, antivirales y analgésicos, hasta la reconstitución de citostáticos y mezclas para nutrición parenteral.

La realización de mezclas IV ofrece diversas ventajas, como una dosificación precisa, seguridad microbiológica, estabilidad comprobada, reducción de costos, adaptación a dosis pediátricas y neonatales, disminución de errores y complicaciones, optimización de las tareas de enfermería y un monitoreo exhaustivo de todos los pasos.

En este contexto, la optimización de recursos, como medicamentos de alto precio y tratamientos para patologías complejas, se vuelve posible a través de la realización de mezclas IV. Un estudio específico sobre la reasignación de recursos en la gestión de medicamentos de alto costo mostró que el 50% de ellos se reasignó a otros pacientes, el 5% venció antes de su uso, el 1% se devolvió al proveedor para redistribución y el 44% se incorporó al stock como remanente (Fernández Porto, G et al, 2022).

Este enfoque no solo demuestra eficiencia en la gestión de medicamentos sino que también destaca la importancia de la reasignación de remanentes, convirtiendo lo que sería un costo de oportunidad en una práctica que impacta positivamente en los costos del financiador y del sistema de salud en general.

Es recomendable:

- 1) Identificar los medicamentos de Alto Riesgo y los LASA disponibles en la institución.
- 2) Estandarizar su prescripción, almacenamiento, preparación y administración.
- 3) Si fuese posible envasar los medicamentos para poder ser identificados como barreras que reduzcan la posibilidad de error de administrar un medicamento por otro.
- 4) De no disponer de envasadora, utilizar etiquetas o capuchones de Identificación de ampollas para la alerta y fácil visualización de los medicamentos de alto riesgo y los isoaparentes.
- 5) Limitar el número de presentaciones y de variaciones de concentraciones disponibles, particularmente de heparina, morfina e insulina;
- 6) Implantar prácticas de doble chequeo en la preparación y administración;
- 7) Identificar mediante diversas técnicas las soluciones concentradas de electrolitos en las unidades de enfermería, especialmente del cloruro potásico, sulfato de magnesio y clorurada hipertónica.
- 8) Disponer de bases de datos de medicamentos integradas en los programas de prescripción y dispensación que alerten de situaciones potencialmente peligrosas o erróneas (límites de dosificación, interacciones, etc.) a la hora de prescribir o dispensar los medicamentos.
- 9) Estandarizar la dosificación.

Cuando hablamos de selección de medicamentos nos referimos a un proceso continuo, multidisciplinario y participativo que pretende asegurar el acceso a los medicamentos necesarios, teniendo en cuenta criterios de eficacia, seguridad, calidad y costo, así como impulsar la racionalidad en el uso. Estos medicamentos satisfacen las necesidades de salud prioritarias de la población objetivo y dicha selección vinculada con pautas clínicas normalizadas es una medida decisiva para asegurar el acceso a la atención.

En el área de internación, el modelo más utilizado es la guía farmacoterapéutica. Esta se genera, como ya se ha mencionado, a través de un procedimiento institucional donde los profesionales evalúan la selección de medicamentos que la componen. Para ello, debe conformarse una Comisión o Comité de Farmacia y Terapéutica (CFT). Los objetivos de la CFT son:

- Seleccionar medicamentos
- Recomendar políticas
- Educar en el uso correcto
- Elaborar protocolos de utilización
- Implementar programas para la detección, seguimiento y evaluación de Reacciones Adversas a medicamentos (RAMs)
- Elaborar la guía Farmacoterapéutica/Vademécum
- Realizar consensos terapéuticos
- Monitorear el uso

- Crear Centros de Información de Medicamentos
- Cooperar en programas de garantía de calidad

Estudios en los que se incluye al farmacéutico como corresponsable de la farmacoterapéutica de los pacientes internados, mostraron que la integración de este y la formación de equipos multidisciplinares ayudan a corregir errores de medicación de forma precoz, lo cual mejora de manera costo-efectiva la farmacoterapia de los pacientes (Samartin- Ucham M, et al, 2012).

10.3 Estrategias para mejorar el acceso en el entorno de internación

A continuación, se presentan diversas estrategias que pueden implementarse para mejorar significativamente el acceso a medicamentos en entornos de internación:

1) Políticas de adquisición y abastecimiento eficientes: para llevar adelante esta estrategia, se tendrá que definir la modalidad y estrategia de la compra, clasificar a los proveedores y a los medicamentos por grupos ABC y definir los días de stock, cantidad de reposición, rotación del producto, entre otros.

2) Optimización de inventarios y gestión de suministros: mantener un inventario adecuado de medicamentos es esencial. Implementar sistemas de gestión de suministros efectivos pueden ayudar a garantizar que los medicamentos estén disponibles cuando se necesiten.

3) Protocolos de prescripción y uso racional de medicamentos: el establecimiento de prescripción basados en las mejores prácticas médicas y la promoción del uso racional de los medicamentos puede reducir el desperdicio y garantizar que los medicamentos se utilicen de manera efectiva.

4) Automatización de procesos: el uso de sistemas de dispensación automatizada de medicamentos puede ayudar a reducir errores y agilizar el proceso de administración de los mismos.

5) Telemedicina, telefarmacia y sistemas de información: la telemedicina ha introducido un nuevo modelo en la prestación de servicios de salud, consolidándose especialmente durante la pandemia. Su objetivo principal es proporcionar acceso a la atención médica a personas que enfrentan barreras físicas, geográficas, sociales, entre otras. En la actualidad, varios países han integrado la telefarmacia⁸² en la práctica farmacéutica. Sin embargo, es crucial realizarla conforme al marco regulatorio de cada jurisdicción, utilizando las nuevas tecnologías y los medios de comunicación disponibles en ese momento.

6) Seguimiento y evaluación constante: es importante implementar sistemas de seguimiento y evaluación para identificar y abordar problemas relacionados con el acceso a medicamentos de manera proactiva.

⁸² Para ampliar la información, consultar el glosario al final del libro.

7) Trazabilidad: esta herramienta controla en tiempo real las transacciones internas de los medicamentos y transparenta toda la cadena de comercialización.

8) Políticas de seguridad y calidad: llevar adelante políticas de seguridad y calidad robustas para que puedan ayudar a prevenir errores en la administración de medicamentos y garantizar que los medicamentos utilizados sean seguros y eficaces.

9) Continuidad asistencial: Asegurar a los pacientes el acceso y la continuidad de los tratamientos durante las distintas transiciones que realice el paciente entre internaciones y atenciones ambulatorias

10) Gerenciamiento de la polifarmacia: el uso del seguimiento farmacoterapéutico y del farmacéutico como gerenciador de los medicamentos provistos a los pacientes cuando hay comorbilidades que ameritan el uso de un alto número de medicamentos en simultáneo. Esto aumenta la adherencia a los tratamientos, evitan interacciones e incompatibilidades y tiende a la desmedicalización del paciente cuando pueda ser necesario.

11) Realización de la dosis diaria en farmacias comunitarias: se propone la armonización de las normas regulatorias para que la farmacia comunitaria pueda emular los procedimientos y aplicación de la dosis diaria para los pacientes ambulatorios, permitiendo la optimización de los recursos.

Todas estas estrategias pueden cambiar en función de cada lugar de internación y los recursos que cada uno disponga, pero el hecho de llevar adelante alguna de ellas puede generar un mejor acceso a los medicamentos y a la calidad de la atención médica.

10.4 Indicadores en la Farmacia Hospitalaria

Los servicios de farmacia en los hospitales modernos orientan su actividad no solo al medicamento sino además al paciente. Para ello realizan entre otras acciones una Gestión Clínica de la Farmacoterapia que complementa la dispensación y distribución de los medicamentos e insumos biomédicos. El uso de indicadores permite conocer la actividad desarrollada y evaluarla. A continuación, algunas respuestas a los interrogantes más comunes al respecto:

¿Para qué sirven los indicadores?

Con los indicadores podemos establecer parámetros comparables de una actividad específica en:

1. Diferentes períodos de tiempo.
2. Diferentes servicios.
3. Programar acciones correctivas
4. Evaluar la actividad de un servicio.

5. Conocer si hay necesidades de cambios

¿Qué se necesita para usar un indicador?

Lo primero es la capacitación del personal que intervendrá en la carga de datos. El equipo debe estar comprometido en la recolección de datos, entender la importancia del indicador y el motivo de su implementación.

¿Qué indicadores se proponen?

Los indicadores pueden establecerse por áreas de trabajo. Una de las áreas que puede evaluarse es la de dispensación. Aquí podemos trabajar con los siguientes indicadores:

1. Número de pacientes atendidos por dosis unitaria
2. Porcentaje del costo de antibióticos versus costo total de medicamentos
3. Número de pacientes con seguimiento farmacoterapéutico
4. Porcentaje de errores de dispensación versus unidades dispensadas.
5. Relación de órdenes médicas con intervención farmacéutica versus recetas totales.
6. Número de pacientes con medicación no incluida en la guía farmacoterapéutica.

Puede haber indicadores de actividad o indicadores de corte económico. Y los indicadores pueden aplicarse en cualquier área de trabajo. Dependiendo de las necesidades específicas de cada servicio de farmacia.

1. Un indicador de actividad puede ser: número de reuniones del Comité de Farmacia y Terapéutica.
2. Un indicador económico clásico puede ser: Índice de Rotación de Stock.

Indicadores de monitoreo y apoyo de la gestión:

1. Tasa de cumplimientos de pedidos
2. Cumplimiento de lo solicitado por proveedor
3. Productos en falta
4. Tiempo promedio de entregas por proveedor
5. El diseño de los indicadores forma parte de la tarea de los farmacéuticos encargados del servicio de farmacia.

Conciliación de medicamentos y el ensamblaje entre el alta del paciente en su farmacoterapia ambulatoria

La Conciliación de la Medicación tiene el objetivo de prevenir los errores en las transiciones asistenciales. Ya hemos desarrollado en el capítulo 7 las ventajas desde la perspectiva de seguridad y también económicas que trae aparejado su implementación. Se basa en la identificación de toda la medicación que un paciente toma antes de un cambio de punto asistencial, para cotejar con el listado de medicamentos elaborado en el nuevo punto, que puede ser la admisión al hospital, los trasposos entre salas, el alta del paciente y en este caso el nuevo punto de atención sanitaria es la farmacia comunitaria donde concurre el paciente a retirar la medicación una vez realizada la descarga del hospital.

El objetivo es evitar duplicidades, omisiones e interacciones de los medicamentos prescritos, a los que denominamos discrepancias, garantizando que el paciente reciba la medicación oportuna a lo largo de toda la atención asistencial. Las discrepancias entre medicamentos se definen como inconsistencias entre dos o más listas de medicamentos y ocurren en todo el transcurso de la enfermedad de los pacientes desde que se internan, en las transferencias del paciente entre salas y/o servicios dentro de la institución hospitalaria y en el momento del alta hospitalaria. Las discrepancias pueden estar asociadas a un daño para el paciente. Conciliar medicamentos, por lo tanto, es una de las herramientas para lograr un uso seguro de los medicamentos.

Los farmacéuticos como auditores de las listas de medicamentos: Conciliación y polifarmacia

En la conciliación de medicamentos pueden participar diversos actores del sistema de salud, como pueden ser los médicos, farmacéuticos y enfermeros. ¿Pero cuál eficaz es esta herramienta cuando la realizan los farmacéuticos en la prevención de discrepancias entre medicamentos y de errores de medicación?

Una búsqueda en bases de internet (Medline, Cochrane, Scielo, PubMed) utilizando Google, permitió seleccionar estudios aleatorizados, clínicos y controlados (EACC) donde la conciliación de medicamentos fue llevada a cabo por farmacéuticos (Ricchione, 2019). Se evaluaron las discrepancias informadas en los artículos en la admisión, internación, alta y/o en el seguimiento farmacoterapéutico post- alta. Se evaluaron y seleccionaron los estudios más completos y que respetaran los criterios de inclusión.

La cantidad de pacientes evaluados en todos los estudios supera el número de 2200 de los cuales 1112 pacientes tuvieron la conciliación de medicamentos realizada con intervención farmacéutica. Los resultados hallados en 5 de los 6 estudios afirman con significancia estadística que la intervención farmacéutica evita discrepancias en la prescripción de los medicamentos.

Una de las fortalezas del trabajo fue que los estudios encontrados se realizaron en países diferentes, con características idiosincráticas disímiles, y por ello los trabajos representan a países tan diversos como lo son Estados Unidos, Holanda, Colombia y Canadá. Cada uno con sistemas de salud distinto.

Aunque el estudio no evalúa económicamente el impacto de evitar las discrepancias, pero puede ser un buen punto de partida para nuevos estudios con esa objetivo y perspectivas.

La polifarmacia es el uso simultáneo de más de 4 medicamentos. El aumento de las comorbilidades, así como de las enfermedades crónicas, son determinantes para que cada vez sea mayor el número de pacientes polimedcados. Por otra parte, el envejecimiento se produce una modificación de los mecanismos fisiológicos que repercuten en el comportamiento de las drogas en el cuerpo del individuo adulto mayor.

Por lo tanto, la conciliación de los medicamentos y el evitar discrepancias, errores u omisiones en los tratamientos farmacoterapéuticos de los adultos mayores es todavía más importante, así como el de asegurar el acceso y obtener una adherencia óptima.

El gerenciamiento de los medicamentos por parte de los farmacéuticos ha sido bien establecido en diversos estudios (Ruth Daunt et al, 2023).

10.5 Propuestas para mejorar el acceso desde la perspectiva y experiencia de la Farmacia Hospitalaria

1) Fortalecer el proceso de abastecimiento público a través de la farmacia hospitalaria: uno de los principios generales de la compra a través de licitación pública es contar con un mecanismo transparente y competitivo para la adquisición de los insumos, de modo de asegurar en la mayor medida posible que la decisión tomada sea la más eficaz y eficiente.

2) Mejorar la estimación de necesidades: La mejora de las estimaciones de necesidades de medicamentos es una componente clave del acceso. Y esto requiere información detallada y confiable. Debe avanzarse en la automatización de los procesos para evitar o disminuir los errores humanos. Además de la estimación de la demanda incluyendo los factores sanitarios y epidemiológicos a los datos históricos y estacionales. Por otra parte, se propone vincular las compras y distribución de los insumos con las historias clínicas médicas y farmacéuticas

3) Evitar las roturas de stocks: hay que minimizar el riesgo de desabastecimiento. Para ello deben estudiarse el uso de los medicamentos según uso, tratamientos y morbilidades, privilegiando aquellos donde se observa una mayor coincidencia de desabastecimiento histórico y previsión de demanda. Esto implica la creación de una reingeniería de almacenamiento que permita estudiar y optimizar las capacidades de almacenamiento de las instituciones de salud siendo la farmacia hospitalaria y el seguimiento farmacoterapéutica alianzas claves para la detección de los medicamentos esenciales que se deben contar.

4) Uso de los indicadores: Los indicadores permiten efectuar las acciones correctivas cuando se detectan desviaciones inesperadas o significativas. Los indicadores deben ser herramientas de administración y control de la gestión. Deben ser dinámicos, como lo son los cambios de las tendencias del uso de medicamentos, por ello requieren que sean evaluados periódicamente.

5) Establecer un Registro de Proveedores Aprobados: labor fundamental de los comités de Compras y de Farmacia y Terapéutica. Requiere una precalificación de proveedores que participan en los procesos de cotización y de licitación a partir de información sobre seguridad y calidad de los medicamentos disponibles. Para ello también es necesario el fortalecimiento de los Comités de Farmacia y Terapéutica.

6) Trazabilidad: Utilizar las herramientas actuales para la trazabilidad de los productos hasta el punto final de entrega, permitiendo la accesibilidad geográfica de parte de los pacientes a los insumos médicos. La trazabilidad permite tener la capacidad de seguimiento de todos los insumos médicos desde su ingreso a los depósitos hasta el paciente final. La información que nos da la trazabilidad es en tiempo casi real y el acceso adecuado a los datos permite:

- a. Evita la circulación de productos sin autorización asegurando la calidad de los productos en stock.
- b. Facilitar retiros del mercado
- c. Gestionar los stocks de manera eficiente en todos los niveles
- d. Detectar medicamentos con quiebres de stock en tiempo real
- e. Conocer las unidades dispensadas, así como identificar la demanda insatisfecha

7) Uso seguro de la medicación: usando la experiencia de las farmacias hospitalarias es necesaria la emisión de normativa de rotulado para medicamentos de alto riesgo (M.A.R.) y medicamentos que se confunden por su similitud fonética y de apariencia (L.A.S.A.).

8) Estímulo y capacitación de la farmacovigilancia a los profesionales de la salud: La farmacovigilancia está muy sesgada por parte de la información que reciben los laboratorios farmacéuticos y lo que ellos finalmente transmiten a la autoridad regulatoria. La propuesta es utilizar y emular las herramientas que se utilizan en la práctica de la farmacia clínica para ser utilizado por todos los profesionales. De esa manera se democratiza la información y reporte sobre eventos adversos mejorando la seguridad de los medicamentos.

9) Ensamble de la conciliación de las prescripciones entre el paciente internado hasta su descarga al ámbito externo: utilización del recurso humano ya existente y su

capacitación si fuera necesario en las herramientas de conciliación que permitan la disminución de las discrepancias entre las prescripciones.

10) Gerenciamiento de la polifarmacia.

11) Realización de la dosis diaria en farmacias comunitarias. Se propone la armonización de las normas regulatorias para que la farmacia comunitaria pueda emular los procedimientos y aplicación de la dosis diaria para los pacientes ambulatorios, permitiendo la optimización de los recursos.

Anexo I. Siglas y Abreviaturas

- ❖ ACAMI: Asociación Civil de Actividades Médicas Integradas
- ❖ ADPIC: Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio
- ❖ AETSU: Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (Uruguay)
- ❖ AETS: Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias
- ❖ ALAD: Asociación Latinoamericana de Diabetes
- ❖ ANMAT: Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica
- ❖ ANVISA: Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria
- ❖ AUC: Área Bajo la Curva
- ❖ CADTH: Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health
- ❖ CAPGEN: Cámara Argentina de Productores de Medicamentos Genéricos y de Uso Hospitalario
- ❖ CENETEC: Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud
- ❖ Cmax: Concentración Máxima
- ❖ CMED: Cámara de Regulación del Mercado de Medicamentos
- ❖ CNPMDM: Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos
- ❖ COFESA: Consejo Federal de Salud
- ❖ CONETEC: Comisión Nacional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Excelencia Clínica
- ❖ ECAMET: Acción Colaborativa Europea Sobre Errores de Medicación y Trazabilidad
- ❖ EMA: Agencia Europea de Medicamentos
- ❖ ETESA: Comisión Nacional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (Chile)
- ❖ ETS: Evaluación de Tecnologías Sanitarias
- ❖ FDA: Administración de Alimentos y Medicamentos
- ❖ FIP: Federación Farmacéutica Internacional
- ❖ GPC: Guía de Práctica Clínica
- ❖ IAA: Iniciativa de Acceso Acelerado
- ❖ IECS: Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud
- ❖ IETS: Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud (Colombia)

- ❖ INPI: Instituto Nacional de la Propiedad Industrial
- ❖ IOMA: Instituto Obra Médico Asistencial
- ❖ ISMP: Instituto Para el Uso Seguro de Medicamentos
- ❖ IVA: Impuesto al Valor Agregado
- ❖ LADME: Liberación, Absorción, Distribución, Metabolismo y Excreción
- ❖ LASA (Look Alike Sound Alike): Término en inglés que se refiere a medicamentos que, debido a su similitud con otros, pueden originar confusión en su uso.
- ❖ MAP: Medicamentos de Alto Precio
- ❖ MSAL: Ministerio de Salud (Argentina)
- ❖ MSD: Deficiencia Múltiple de Sulfatasa
- ❖ NICE: Instituto Nacional de Salud y Cuidados de Excelencia
- ❖ OMC: Organización Mundial del Comercio
- ❖ ONS: Obras Sociales Nacionales
- ❖ OPS: Organización Panamericana de la Salud
- ❖ OOSS: Obra Social
- ❖ OTC: Medicamento que se puede comprar sin una receta médica
- ❖ PAMI: Instituto Nacional de Servicios Sociales para Jubilados y Pensionados
- ❖ PMO: Programa Médico obligatorio
- ❖ PNUD: Programa de las Naciones Unidas para el Desarrollo
- ❖ PVP: Precio de Venta al Público
- ❖ SCB: Sistema de Clasificación Biofarmacéutica
- ❖ SUS: Sistema Único de Salud
- ❖ TS: Tecnologías Sanitarias
- ❖ VIH: Virus de Inmunodeficiencia Humana

Anexo II. Glosario

- ❖ **Acuerdos de Entrada (Management Entry Agreements):** Estrategia para abordar el alto precio de nuevos medicamentos, donde se establecen responsabilidades para el fabricante en caso de incumplimiento de los resultados prometidos. Requiere monitoreo de pacientes y recopilación de datos del mundo real. Permite ajustar precios si no se alcanzan los beneficios preestablecidos.
- ❖ **Acuerdos de Entrada Controlada (Managed Entry Agreements):** Acuerdos entre empresas y pagadores de atención sanitaria que gestionan la cobertura de nuevos medicamentos y la incertidumbre sobre su impacto financiero mediante topes y acuerdos de precios y volumen.
- ❖ **Acceso Temprano Programa PRIME (PRiority MEdicines):** Acuerdo de entrada que facilita el acceso temprano del paciente a fármacos innovadores, ofreciendo apoyo anticipado a los desarrolladores mientras se evalúan los productos.
- ❖ **Acuerdos de Largo Alcance (Long Term Agreement):** Acuerdos de adquisición de medicamentos en los que los oferentes garantizan provisión a un precio más asequible a cambio de un compromiso de compra de largo plazo.
- ❖ **Asequibilidad (Affordability):** Componente de la accesibilidad relacionado con el precio de comercialización de los productos.
- ❖ **Cochrane:** Organización sin fines de lucro que recopila y resume la mejor evidencia de la investigación para ayudar en la toma de decisiones en medicina, sin aceptar financiación comercial.
- ❖ **Coefficiente de Gini:** Medida de desigualdad en ingresos dentro de un país, donde 0 es perfecta igualdad y 1 es perfecta desigualdad.
- ❖ **Competencia Perfecta (Perfect Competition):** Modelo idealizado de estructura de mercado eficiente para asignar recursos. Se da cuando no hay externalidades ni monopolios, información perfecta, productos homogéneos, movilidad total de recursos y competidores numerosos.
- ❖ **Contratos de Riesgo Compartido:** Falta definición.
- ❖ **Costo/Efectividad:** Compara el costo de reducir un mismo resultado (mortalidad, tiempo de internación) entre dos o más medicamentos. Ocurre cuando un producto o resultado se obtiene al mínimo costo posible o se maximiza el producto para un determinado volumen de costo.
- ❖ **Costo/Beneficio:** Evalúa en unidades monetarias la relación entre el costo del tratamiento y los beneficios económicos cuantificados.
- ❖ **Costo/Utilidad:** Compara dos o más medicamentos en unidades monetarias ajustadas por calidad de vida.

- ❖ Droga Innovadora: Sustancia activa de un medicamento resultado de investigación clínica con acción farmacológica novedosa.
- ❖ Eficiencia (Efficiency): En un sentido amplio, la eficiencia se refiere a la relación entre fines y medios o entre efectividad y recursos. Se puede expresar a tres niveles distintos: Eficiencia técnica, que indica que no se utilizan más recursos de los necesarios para producir un producto o resultado. Eficiencia asignativa se refiere a una situación donde, además de la eficiencia técnica y del costo-efectividad, la distribución de los bienes producidos maximiza el bienestar de la sociedad.
- ❖ Eficiencia Asignativa (Allocative Efficiency): Eficiencia tanto en la producción de bienes como en su distribución entre los miembros de la sociedad. La distribución del producto es asignativamente eficiente si maximiza el bienestar de la sociedad, de manera que nadie pueda mejorar sin perjudicar a otra persona. Supone eficiencia social para todas las actividades y, por lo tanto, eficiencia técnica.
- ❖ Esperanza de Vida al Nacer: Estimación del número medio de años que se espera que viva un recién nacido en condiciones actuales.
- ❖ Evaluaciones de Tecnología Sanitaria (ETS): Análisis de la evidencia sobre eficacia, eficiencia y efectividad de tecnologías en salud pública.
- ❖ Excluibilidad: Característica que impide que otras personas o entidades utilicen, copien o reproduzcan algo sin autorización.
- ❖ Extramuros: Acciones implementadas fuera de establecimientos de salud para identificar necesidades y establecer medidas preventivas comunitarias.
- ❖ Farmacopea: Conjunto de normas y métodos para la preparación, identificación y control de los medicamentos.
- ❖ Fast Track: Proceso regulatorio que acelera la revisión de medicamentos para enfermedades graves, permitiendo un acceso más rápido al mercado.
- ❖ Garantía de Resultados: Acuerdo de entrada basado en el desempeño del medicamento, con devolución del pago si no cumple los objetivos.
- ❖ Impacto Presupuestario: Medición de gastos cuando se incorpora una nueva intervención, programa o tratamiento.
- ❖ Recall de Medicamentos: Proceso de retirada del mercado de un medicamento que se considera defectuoso o peligroso para la salud.
- ❖ Riesgo Compartido: Acuerdo que establece pagos durante el primer año, ajustándolos según datos sobre eficacia y seguridad.
- ❖ Intramuros: Acciones realizadas dentro de centros sanitarios.
- ❖ "In Vivo": Experimento realizado en animales o humanos, en contraste con "In Vitro" realizado en dispositivos de laboratorio.
- ❖ Medicamentos de Alto Riesgo (M.A.R.): Aquellos cuyo uso incorrecto puede causar daños graves a los pacientes, abarcando desde errores en las dosis hasta administraciones incorrectas.

- ❖ **Medicamento Innovador:** Contiene una droga innovadora y sale al mercado con denominación distintiva y protección intelectual.
- ❖ **Me Too:** Se refiere a medicamentos desarrollados después de uno innovador similar ya existente, sin mejoras significativas.
- ❖ **Off Label:** Uso de medicamentos para una indicación no aprobada por las autoridades sanitarias.
- ❖ **Parámetros Farmacocinéticos:** Medidas que analizan el comportamiento de medicamentos en el cuerpo humano en absorción, distribución, transformación y eliminación.
- ❖ **Prácticas Colusorias:** Acuerdos entre empresas que afectan la competencia de precios.
- ❖ **Priorización Explícita:** Proceso de definir qué tecnologías sanitarias serán evaluadas con base en los recursos públicos disponibles para beneficiar a la población.
- ❖ **Pro Competitivas:** Referente a políticas o medidas que fomentan la competencia en un mercado.
- ❖ **Programa Médico Obligatorio (PMO):** Incluye prestaciones obligatorias que las obras sociales o prepagas deben cubrir sin límites de carencias o preexistencias.
- ❖ **PseudoInnovaciones:** Medicamentos con poco beneficio clínico pero con fuertes campañas de marketing.
- ❖ **Tecnologías Tuteladas:** Tecnologías sanitarias destinadas al tratamiento de patologías de baja prevalencia, con alto impacto en el presupuesto público y sin costo-efectividad determinada localmente.
- ❖ **Telefarmacia:** Consulta farmacéutica virtual para disminuir desplazamientos de pacientes, manteniendo seguimiento farmacoterapéutico.
- ❖ **Vademécum:** Catálogo o libro que contiene información sobre medicamentos, indicaciones, dosis y contraindicaciones.

Bibliografía

- ❖ Asociación Argentina de Farmacéuticos de Hospital (AAFH). (2012). Enfoque basado en procesos y procedimientos para la gestión en Farmacia Hospitalaria.
- ❖ 72° Asamblea Mundial de la Salud. (2019). Acción Mundial en pro de la seguridad del paciente. WHA72.6.
- ❖ Acción Colaborativa Europea en Errores de Medicamentos (ECAMET). (2022). El Libro Blanco. Recuperado de: [enlace](colocar el enlace si es accesible)
- ❖ Acosta, A., C. A.-D. (16 de octubre de 2014). Políticas farmacéuticas: efectos de las políticas de fijación de precios de referencia, de otros precios y de las políticas de compra. Recuperado de [www.cochrane.org: https://doi.org/10.1002/14651858.CD005979.pub2](http://www.cochrane.org/https://doi.org/10.1002/14651858.CD005979.pub2)
- ❖ Actualización Basada en Evidencia del Programa Médico Obligatorio (PMO) de Argentina: aplicación de una metodología de revisión rápida. Fundación Femeba. (2022, 11 de marzo). Recuperado de enlace - Publicado en línea por Cambridge University Press: enlace
- ❖ ADPIC. (1994). Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados.
- ❖ Aduana News, Periódico Jurídico Aduanero, Transporte y Comercio Exterior. (2014, 5 de octubre). Cepo Cambiario y Acceso a Medicamentos. (640) Dr. Ignacio Millé.
- ❖ ALAD, 2019. Asociación Latinoamericana de Diabetes. Guías ALAD 2019.
- ❖ Amidon, G. L. (1995). A Theoretical Basis for a Biopharmaceutic Drug Classification: The Correlation of in Vitro Drug Product Dissolution and in Vivo Bioavailability. *Pharm Res*(12), 413-420.
- ❖ Ariovich, A., Chiara, M., y Crojethovic, M. (2017). El universalismo en salud en Argentina entre 2003 y 2015: balances y desafíos desde una aproximación macroinstitucional. *Revista Salud Colectiva*, 663-676.
- ❖ Asociación Argentina de Farmacéuticos de Hospital (AAFH), 2012. Libro “Enfoque basado en procesos y procedimientos para la gestión en Farmacia Hospitalaria”.
- ❖ Asociación Civil de Actividades Médicas Integradas (ACAMI). (29 de Octubre de 2020). <https://acami.org>. Recuperado de <https://acami.org.ar/nuevo/coronavirus-en-la-argentina-denuncian-un-aumento-descomunado-de-los-farmacos-para-pacientes-criticos/>
- ❖ Beebe J (1988), Medicare Reimbursement and Regression to the Mean. *Health Care Financing Review* 9.páginas 9-22.

- ❖ Bisang, R., Luzuriaga, J. P., & San Martín, M. (2017). El Mercado de medicamentos en Argentina. CECE. Buenos Aires.
- ❖ B.O. (2019). Boletín Oficial Disposición 5068/2019. Recuperado de <https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/210024/20190625>
- ❖ Boletín Oficial de la República Argentina, Legislación y Avisos Oficiales. (2023, 28 de marzo). Resolución 731/2023 Superintendencia de Servicios de Salud. Recuperado de [enlace](#)
- ❖ Boletín Oficial de la República Argentina. (2023, 29 de marzo). Legislación y Avisos Oficiales Resolución 731/2023 Superintendencia de Servicios de Salud. Recuperado de [enlace](#)
- ❖ Boni S., M. G. (2023). Caracterización de la oferta de medicamentos en la República Argentina. Medicina, 83, 522-532. Recuperado de <http://medicinabuenosaires.com/revistas/vol83-23/n4/522.pdf>
- ❖ Campos, M. A. (2018). SECOMISCA- Negociación conjunta. Presentado en el encuentro FOROLAC Centroamérica y México. Panamá, enero 23-25, 2018.
- ❖ Castillo Laborde, C. (2022). Acceso a medicamentos en Chile: Impacto de las GES y el FOFAR sobre el acceso a los medicamentos asociados a diabetes, dislipidemia e hipertensión. Recuperado de: [enlace](#)
- ❖ CDEM. (2004). Resolução CMED Nº 2, de 5 de marzo de 2004. Recuperado de [http://portal.anvisa.gov.br/documents/374947/2932039/Resolu%C3%A7%C3%A3o+n%C2%BA+2+de+5+de+mar%C3%A7o+de+2004+\(PDF\).pdf/b6d68347-a134-4465-a2f1-e5ed0cab747](http://portal.anvisa.gov.br/documents/374947/2932039/Resolu%C3%A7%C3%A3o+n%C2%BA+2+de+5+de+mar%C3%A7o+de+2004+(PDF).pdf/b6d68347-a134-4465-a2f1-e5ed0cab747) [última consulta abril, 2018]
- ❖ Cerezo, L.; Fernández Prieto, A.; Luque, P. y Rezzonico, M. G. (septiembre de 2013). Evaluación del Programa Remediar: acceso a medicamentos esenciales en el Primer Nivel de Atención (PNA) e impacto redistributivo entre la población beneficiaria. Mendoza.
- ❖ Cetrángolo, O. (2014). Financiamiento fragmentado, cobertura desigual y falta de equidad en el sistema de salud argentino. Revista de Economía Política de Buenos Aires, 8(13), 145-183. ISSN 1850-6933.
- ❖ Chasson, C. (2010). La formación de precios de los medicamentos en Argentina. IEPS. Informe de Investigación No 2. Recuperado de http://www.ieps.com.ar/es/template.php?file=notas/2010/04/10_04_29_la-formacion-de-precios.html [última consulta, abril de 2018].
- ❖ Colina, J. (2008). Propuestas para un sistema de cobertura de enfermedades catastróficas en Argentina. Fundación Mapfre, Madrid.
- ❖ Consumidores Libres. (2018). Variación de los precios de los medicamentos desde diciembre de 2015 a septiembre de 2018. Recuperado de <http://consumidoreslibres.org.ar/?p=4101>

- ❖ Corte Suprema de Justicia de la Nación. (2020). Derecho a la Salud 2020 (1a ed.). Ciudad Autónoma de Buenos Aires: Corte Suprema de Justicia de la Nación. Libro digital, PDF/A Archivo Digital: descarga y online. ISBN 978-987-1625-80-2. 1. Derecho a la Salud. I. Título. CDD 344.04 (Pág. 51) fallo 310-112. Recuperado de [enlace](#)
- ❖ Corte Suprema de Justicia de la Nación. (2020). Derecho a la Salud 2020 (1a ed.). Ciudad Autónoma de Buenos Aires: Corte Suprema de Justicia de la Nación. Recuperado de <https://sj.csjn.gov.ar/homeSJ/suplementos/suplemento/2/documento>
- ❖ Corte Suprema de Justicia de la Nación. (2020). Derecho a la Salud 2020 (1a ed.). Ciudad Autónoma de Buenos Aires: Corte Suprema de Justicia de la Nación. Recuperado de <https://sj.csjn.gov.ar/homeSJ/suplementos/suplemento/2/documento>
- ❖ Corte Suprema de Justicia de la Nación. (2020). Derecho a la Salud 2020 (1a ed.). Ciudad Autónoma de Buenos Aires: Corte Suprema de Justicia de la Nación. Recuperado de <https://sj.csjn.gov.ar/homeSJ/suplementos/suplemento/2/documento>
- ❖ Corte Suprema de Justicia de la Nación. (2021). Principio de la reparación plena del daño (1a ed.). Ciudad Autónoma de Buenos Aires: Corte Suprema de Justicia de la Nación. Recuperado de <http://sj.csjn.gov.ar/homeSJ/suplementos/suplemento/67/documento>
- ❖ Czubaj, F. (2014). “Sólo una de cada cuatro recetas cumple con la ley de genéricos”. En La Nación, 21 de julio. Recuperado de <http://www.lanacion.com.ar/1711648-solo-una-de-cada-cuatro-recetas-cumple-con-la-ley-de-genericos> [última consulta, abril de 2018].
- ❖ Decreto 344 / 2023. (2023, 6 de julio). Comisión Nacional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Excelencia Clínica. Recuperado de <https://www.argentina.gob.ar/normativa/nacional/decreto-344-2023-386296>
- ❖ Decreto 344/2023. COMISIÓN NACIONAL DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS Y EXCELENCIA CLÍNICA (CONETEC).
- ❖ Disposición 1831/12 Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica.
- ❖ Disposición 3683/11 Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica.
- ❖ El Colectivo. (2023, 3 de agosto). Flor Kadupul: historia y cuidados de la planta con flores más costosa del mundo. Escrito en ESPECTÁCULOS. Recuperado de <https://www.elcolectivo.com.ar/espectaculos/2023/8/3/flor-kadupul-historia-cuidados-de-la-planta-con-flores-mas-costosa-del-mundo-45880.html>
- ❖ El global – El medio del Medicamento y la Farmacia. (2023, 13 de julio). Una Sentencia dictamina que Sanidad debe hacerse cargo de Luxturna.

Recuperado de <https://elglobal.es/politica/sentencia-dictamina-que-sanidad-debe-hacer-publico-el-precio-de-luxturna/>

- ❖ Elliott R, Camacho E, Campbell F, Jankovic D, et al., op. Cit. (2021). Economic analysis of the prevalence and clinical and economic burden of medication error in England. *BMJ Qual Saf* ;30:96–105.
- ❖ Elorza, M. E., Moscoso, N. S., & Ripari, N. V. (2012). Evaluación de políticas públicas de provisión de fármacos para diabetes mellitus tipo 2 en Argentina: Estudio de caso. *Salud Colectiva*, 8(1), 35-45.
- ❖ EMA. (2014). Guideline on similar biological medicinal product. European Medicines Agency. Recuperado el 10 de mayo de 2023, de http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2014/10/WC500176768.pdf
- ❖ Engelberg, A. B. (2009). Balancing Innovation, Access and Profits - Market Exclusivity for Biologics. *N Engl J Med*, 361, 1917-1919.
- ❖ European Commission, European Health and Digital Executive Agency, Vogler, S., Salcher-Konrad, M., & Habimana, K. (2022). Study on best practices in the public procurement of medicines – Final report. Publicaciones Office of the European Union. Recuperado de: [enlace](#)
- ❖ FDA. (2023). Information on Biosimilars. Recuperado el 10 de mayo de 2023, de Food and Drug Administration: <https://www.fda.gov/drugs/developmentapprovalprocess/howdrugsaredevelopedandapproved/approvalapplications/therapeuticbiologicapplications/biosimilars/>
- ❖ Fernández Porto G, et al, 2022. La reasignación de recursos como herramienta de gestión de medicamentos de alto costo. Congreso de SADAM 2022.
- ❖ Fernandez Prieto, A. L., Cerezo, L., Rezzonico, G., & Luque, P. (2015). Evaluación del Programa Remediar: Acceso a medicamentos esenciales en el Primer Nivel de Atención (PNA) e impacto redistributivo entre la población beneficiaria. XI Jornadas de Sociología, Universidad de Buenos Aires.
- ❖ Ferrario A., D. G. (2020). Strategies to achieve fairer prices for generic and biosimilar medicines. *BMJ*, 364, 15444. Recuperado de <https://www.bmj.com/content/368/bmj.l5444>
- ❖ Fiszbein, A., Giovagnoli, P., & Adúriz, I. (2002). La crisis Argentina y su Impacto sobre los hogares. Documento de trabajo, oficina del Banco Mundial para Argentina, Chile, Paraguay y Uruguay.
- ❖ Fondo Nacional de Recursos (2010) “Política y gestión de la cobertura de medicamentos de alto precio”. Publicación Técnica No 13. Montevideo, página 29.

- ❖ Fundación FEMEBA. (2019). Actualización Basada en Evidencia del Programa Médico Obligatorio (PMO) de Argentina: Aplicación de una Metodología de Revisión Rápida. Recuperado de [enlace](#)

- ❖ Gamba, L. (2022). Desigualdad en el acceso a medicamentos: Análisis del Programa Remediar como instrumento de política distributiva. Punto Seguido-Revista de la Licenciatura en Gestión Gubernamental, (2), 101-119. Recuperado de: [enlace](#)

- ❖ González García, G. (1994). Remedios políticos para los medicamentos. Buenos Aires: Ediciones Isalud.

- ❖ Govindarajan R. et al, 2013. La Gestión por procesos en la farmacia hospitalaria para la mejora de la seguridad del paciente. Revista de calidad asistencial. Vol. 28: 145-154.

- ❖ GS1. (2013). Guía GS1 de Implementación de Trazabilidad de Medicamentos para Centros Asistenciales. Basado en el Estándar GTSH - Global Traceability Standard Healthcare.

- ❖ Hamilton, G. (2006). "El reto de los Antirretrovirales para VIH/SIDA". Revista Isalud-Volumen 2 N° 6 Marzo 2006- Bs. As

- ❖ Hamilton, G. (2014). ¿Cuánto cuesta cubrir las enfermedades catastróficas? En F. Tobar (Ed.), Respuestas a las enfermedades catastróficas. Buenos Aires: Fundación Sanatorio Guemes - CIPPEC, 179-215.

- ❖ Hamilton, G. (2018). "Abordando las Barreras a los Insumos de Salud Sexual y Reproductiva en América Latina". Lima. ForolAC.

- ❖ Hamilton, G., & Tobar, F. (2018). Experiencias internacionales en la regulación del precio de los medicamentos. En E. Lifschitz (Ed.), "Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias en Argentina: Por qué, Para qué y cómo". Fundación Sanatorio Güemes. Buenos Aires.

- ❖ Homedes, N., & Ugalde, A. (2005). "Multisource drug policies in Latin America: survey of 10 countries". Bulletin of the World Health Organization, 83, 64-70

- ❖ Homedes, N., & Ugalde, A. (2005). Multisource drug policies in Latin America: Survey of 10 countries. Bulletin of the World Health Organization, 83, 64-70.

- ❖ IFARMA. (2014). "Efectos de las marcas comerciales en medicamentos". Bogotá. Recuperado de http://web.ifarma.org/index.php?option=com_content&view=article&id=47:serie-buscando-remedio-qefectos-de-las-marcas-comerciales-en-medicamentosqq&catid=22:buscando-remedio; [última consulta, abril de 2018].

- ❖ Inaraja MT et al., 2002. Formas farmacéuticas estériles. Libro Sociedad Española de Farmacéuticos de Hospital (SEFH).

- ❖ INDEC. (2014). El gasto de consumo de los hogares urbanos en la Argentina, un análisis histórico a partir de los resultados de la Encuesta Nacional de Gastos de los Hogares 2012/2013. Buenos Aires: Instituto Nacional de Estadística y Censos, p. 65.
- ❖ Infoleg - Información Legislativa Ministerio de Justicia y Derechos Humanos de la Nación. (s.f.). Presidencia de la Nación – Argentina- Resolución 201/2002 Ministerio de Salud – 9 de abril de 2002, Salud Pública, Programa Médico Obligatorio de Emergencia. Recuperado de [enlace](#)
- ❖ Infoleg, información Legislativa. (1995). Constitución de la Nación Argentina. Promulgada: Enero 3 de 1995. Recuperado de [enlace](#)
- ❖ Izquierdo, A., Pessino, C., & Vuletin, G. (2018). Mejor gasto para mejores vidas. Washington: Banco Interamericano de Desarrollo, 282.
- ❖ Izquierdo, E; Rodriguez, C; Pampliega, E and Filinger, E. (2009). Determination of the frequency and direct cost of the adverse drug event in Argentina. Current Drug Safety, 4.
- ❖ Krakowiak, F. (2009). Efecto murciélago. En Página/12, Suplemento Cash, 26 de julio. Recuperado de <http://www.pagina12.com.ar/diario/suplementos/cash/17-3967-2009-07-26.html> [última consulta, abril de 2018].
- ❖ Laín Entralgo, P. Historia de la Medicina, Barcelona, Salvat, 1983.
- ❖ Ledezma-Morales, M. (Enero/Abril de 2020). Estrategias para promover el acceso a medicamentos de interés en salud pública: revisión estructurada de la literatura. Rev. Fac. Nac. Salud Pública, 38(1). doi:<https://doi.org/10.17533/udea.rfnsp.v38n1e332273>
- ❖ Ley 23660 Obras Sociales, Régimen de aplicación. (1988, 29 de diciembre). Promulgada: 5 de enero de 1989. Recuperado de [enlace](#)
- ❖ Ley 23661 Sistema Nacional del Seguro de Salud. (1988, 29 de diciembre). Promulgada: 5 de enero de 1989. Recuperado de [enlace](#)
- ❖ Ley 25.649. (28 de agosto de 2002). Prescripción de Medicamentos por su nombre Genérico.
- ❖ Ley 26.688. Reglamentación. (10 de julio de 2014). Decreto Reglamentario 1087/2014. Buenos Aires, Argentina.
- ❖ Ley 26688. (29 de junio de 2011). Declárase de interés nacional la investigación y producción pública de medicamentos, materias primas para la producción de medicamentos, vacunas y productos médicos.
- ❖ Ley N° 27680/2022 Nacional, de prevención y control de la Resistencia a los Antibióticos.
- ❖ Lifschitz Esteban et al (2018). Agencia de evaluación de tecnologías sanitarias en Argentina. - 1a ed. adaptada. - Ciudad Autónoma de Buenos Aires: Fundación Sanatorio Güemes, 2018.

- ❖ Lifschitz, E., Martich, E., Tobar, S., & Watman, R. (2017). *Agencias de Evaluación de tecnologías sanitarias*. Buenos Aires: Fundación Sanatorio Güemes.
- ❖ *Logística flexible, 2019*. Recuperado de: [7 Claves para una Logística Hospitalaria Eficiente - Logística Flexible \(ld.com.mx\)](#).
- ❖ Luiza, V. L., & Bermudez, J. (2004). Acceso a medicamentos: conceptos y polémicas. En J. Bermudez, M. A. Oliveira, & A. Esher (Eds.), *Acceso a medicamentos: Derecho fundamental, papel del Estado*. Rio de Janeiro, ENSP, 45-67.
- ❖ Management Sciences for Health. (2002). *La gestión de suministros de medicamentos: Selección, compra, distribución y utilización de productos farmacéuticos (2ª ed.)*. Boston: Management Sciences for Health.
- ❖ Marin, G. (2021). El Sistema de Salud Argentino: un análisis a partir del acceso a los medicamentos. *Ciencia & Saúde Colectiva*, 26 (11):5453-5462. Recuperado de: [enlace](#)
- ❖ Martínez, F. (2010). De la seguridad social hacia el aseguramiento en salud. Seminario Andino de Reformas en el Sector Salud en el Camino de la integración: Aprendizaje y perspectiva. Consultado el 20 de abril de 2010, disponible en la Web de Salud Colombia: <http://www.saludcolombia.com/actual/salud74/colabora.htm>. Lima: Organismo Andino de Salud Convenio Hipólito Unanue.
- ❖ Menéndez AM, 1998. Preparación de Mezclas de uso IV, OPS/OMS.
- ❖ Microjuris.com- Inteligencia Jurídica. (2019, 19 de febrero). Cobertura del medicamento requerido por la amparista que padece una enfermedad poco frecuente denominada abetalipoproteinemia. Cita: MJ-JU-M-115890-AR | MJ115890 | MJ115890. Recuperado de [enlace](#)
- ❖ Ministerio de Salud de la Nación -MSAL- (2016). *Acceso a medicamentos e insumos*.
- ❖ Ministerio de Salud de la Nación. (2011). Resolución 435/2011.
- ❖ Ministerio de Salud de la Nación. (2022). Resolución 580/2022. "Farmacia en Establecimientos de Salud-Directrices de Organización y Funcionamiento."
- ❖ Ministerio de Salud y Desarrollo Social. Presidencia de la Nación Argentina. (2019). *Acciones para la seguridad de los pacientes en el ámbito de la atención sanitaria*.
- ❖ Morisky DE, Green LW, Levine DM. (1986) Concurrent and predictive validity of a self-reported measure of medication adherence. *Med Care*; 24:67-74.
- ❖ Moscoso, N., & Modarelli, R. (2009). Descentralización en salud: Marco conceptual y políticas públicas en Argentina. *Revista de Ciencias Económicas*, 27(2). Recuperado de: [enlace](#)

- ❖ MSAL. (2010). *III Encuesta de Utilización y Gasto en Servicios de Salud*, MSAL, 2010.
- ❖ MSF (2017). *Hepatitis C: una pastilla del tratamiento cuesta 1.000 veces más que producirla*. Recuperado de <https://www.msf.es/actualidad/hepatitis-c-una-pastilla-del-tratamiento-cuesta-1000-veces-mas-que-producirla> [Última Consulta, febrero de 2018].
- ❖ Muñoz, A., & Katz, J. (1986). *Organización del sector salud: Puja Distributiva y equidad*. Buenos Aires: CEPAL.
- ❖ Naciones Unidas Derechos Humanos, Oficina del Alto Comisionado. (1966, 16 de diciembre). Instrumentos de Derechos Humanos. "Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales". Entrada en vigor el 3 de enero de 1976. Recuperado de [enlace](#)
- ❖ Núñez Montenegro AJ, et al. (2014). *Adherencia al tratamiento en pacientes polimedicados mayores de 65 años con prescripción por principio activo*. *Atención Primaria*; 46:238-45.
- ❖ Observatorio de Conflictividad Civil y Acceso a la Justicia (OCCA). (2020). *Conflictividad Civil y Barreras de Acceso en América Latina*. Santiago de Chile: Centro de Estudios de Justicia de las Américas. Recuperado de [[enlace al informe](#)]
- ❖ OECD, s.f. *Performance-based managed entry agreements for new medicines*
- ❖ OMS, (2019). *Access to medicines and vaccines. 72.ª ASAMBLEA MUNDIAL DE LA SALUD Punto 11.7 del orden del día provisional. 4 de abril de 2019*.
- ❖ OMS, FAO, OMSA, PNUMA. (2022). *Marco estratégico de colaboración sobre la resistencia a los antimicrobianos - juntos por «Una sola salud» [Strategic framework for collaboration on antimicrobial resistance – together for One Health]*. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; Licencia: CC BY-NC-SA 3.0 IGO.
- ❖ OMS. (2019). *Semana de la seguridad de los medicamentos*. Recuperado de: [enlace](#)
- ❖ OPS, 2010. *Red PARF Documento Técnico No. 5 Red Panamericana de Armonización de la Reglamentación Farmacéutica*.
- ❖ OPS. (2021). *Informe anual del Fondo Estratégico 2021: Priorizar el acceso a medicamentos e insumos para la seguridad sanitaria y la salud universal*.
- ❖ OPS.(2020) *Las funciones esenciales de la salud pública en las Américas. Una renovación para el siglo XXI. Marco conceptual y descripción*. Washington, D.C.: Organización Panamericana de la Salud; 2020. Licencia: CC BY-NC-SA 3.0 IGO.

- ❖ *Organización de las Naciones Unidas. (2016). Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales (1a ed.). Ciudad Autónoma de Buenos Aires: Ministerio de Justicia y Derechos Humanos de la Nación. Secretaría de Derechos Humanos y Pluralismo Cultural. Recuperado de https://www.argentina.gob.ar/sites/default/files/derechoshumanos_publicaciones_colecciondebolsillo_07_derechos_economicos_sociales_culturales.pdf*
- ❖ *Organización Mundial de la Salud – Preguntas más frecuentes. (s.f.). ¿Cómo define la OMS la salud? Recuperado de <https://www.who.int/es/about/frequently-asked-questions>*
- ❖ *Organización Mundial de la Salud. (2006). Serie de Informes Técnicos de la OMS, No. 937.*
- ❖ *Organización Mundial de la Salud. (2016). Plan de acción mundial sobre la resistencia a los antimicrobianos. Recuperado de: [enlace](#)*
- ❖ *Organización Mundial de la Salud. (2021). La resistencia antimicrobiana.*
- ❖ *Organización Mundial de la Salud; Ginebra: (2003). Adherence to long-term therapies. Evidence for action.*
- ❖ *Organización Panamericana de la Salud. (2021). La resistencia antimicrobiana pone en riesgo la Salud Mundial.*
- ❖ *Ortega Eslava A. (s.f.). Farmacoeconomía. Capítulo 2.11, 599-623. Recuperado de: [enlace](#)*
- ❖ *Pan American Health Organization. (2012). Health systems and social protection in health Overview. Washington: PAHO.*
- ❖ *Papale, R, M y Schiaffino, S. (2018). Manual de buenas prácticas de farmacovigilancia edición latinoamérica. - 1a. ed. - Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Ediciones Farmacológicas.*
- ❖ *Perez Huerta, J., & Jaen, B. (2016). El gasto farmacéutico en España 2016. Evolución internacional y situación desde el punto de vista nacional. EAE Business School. Recuperado de <http://static.correofarmaceutico.com/docs/2016/09/05/gasto-farmaceutico-2016.pdf> [última Consulta, febrero de 2018]*
- ❖ *Pilla, V. (17 de Julio de 2022). Generics of MSD diabetes pill set to flood market as patent expires. The Economic Times. Recuperado de <https://economictimes.indiatimes.com/industry/healthcare/biotech/pharmaceuticals/generics-of-msd-diabetes-pill-set-to-flood-market-as-patent-expires/articleshow/92709431.cms?from=mdr>*
- ❖ *PNUD, 2009; “El comprador responsable: la gestión de compras públicas en salud”. Buenos Aires, 2009.*
- ❖ *Poder Judicial de la Nación. (s.f.). Suprema Corte de Justicia de la Nación. Suplemento. Documento. Recuperado de [enlace](#)*

- ❖ Poder Judicial de la Nación. (s.f.). Suprema Corte de Justicia de la Nación. Suplemento. Documento. (Pág. 52) Recuperado de [enlace](#)
- ❖ *Presidencia de la Nación Argentina. (2019). Acciones para la seguridad de los pacientes en el ámbito de la atención sanitaria.*
- ❖ Presidencia de la Nación – Argentina. (2023). Decreto 344/2023. Recuperado de [enlace](#)
- ❖ Presidencia de la Nación – Argentina. (2020). Resolución 1380/2020 Ministerio de Salud. Recuperado de [enlace](#)
- ❖ *Programa Nacional de Seguimiento de Tecnologías Sanitarias Tuteladas. (2020, 19 de agosto). Recuperado de <https://www.argentina.gob.ar/normativa/nacional/resolucion-1380-2020-341308>*
- ❖ *Puig-Pujoy, J., & López Casas novas, G. (1999). La aplicación de precios de referencia a los medicamentos. Cuadernos de Información Económica, 143, 77–89.*
- ❖ *Real Academia Española – Asociación de Academias de la Lengua Española. (2022). Diccionario de la Lengua Española. Edición del Tricentenario. Actualización 2022. Recuperado de <https://dle.rae.es/acceder>*
- ❖ *Redacción Médica, (2019). En www.redaccionmedica.com/secciones/farmacia/farmacia-cada-euro-invertido-en-adherencia-ahorra-76-por-paciente-al-ano-6625 visitado el 12 de agosto de 2023.*
- ❖ *Redacción Médica. (2023, 9 de mayo). Europa prepara un enfoque común contra los abusos en el precio de fármacos. Recuperado de <https://www.redaccionmedica.com/secciones/industria/europa-prepara-un-enfoque-comun-contra-los-abusos-en-el-precio-de-farmacos-6078>*
- ❖ *Resolución 1380/2020. Ministerio de Salud. Creación del PROGRAMA NACIONAL DE SEGUIMIENTO DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS TUTELADAS*
- ❖ *Resolución 580/2022, Ministerio de Salud de la Nación. “Farmacia en Establecimientos de Salud-Directrices de Organización y Funcionamiento”.*
- ❖ *Reverts, L., Chapman, E., Torres, R., & Fitzgerald, J. (2013). Litigios por derecho a la salud en tres países de América Latina: Revisión sistemática de la literatura. Rev Pana Salud Pública, 33(3), 213-22.*
- ❖ *Ricchione, 2019. Eficacia de la Intervención Farmacéutica en Conciliación de Medicamentos según el Análisis de Artículos Publicados. Sesión Póster en las Jornadas Farmacéuticas del COFYBCF. Buenos Aires. Argentina.*
- ❖ *Rivera-Almaraz A.L., Salinas Rodríguez A., Manrique-Espinoza B. (2015). Gasto de bolsillo en salud por enfermedades crónicas en los adultos*

mayores: *Implicaciones económicas para los hogares en México*. Instituto Nacional de Salud Pública.

- ❖ *Rodríguez P. (s.f.). Conceptos económicos clave para abordar la búsqueda de precios más asequibles. En busca de precios más asequibles de medicamentos. Banco Interamericano de Desarrollo. ¿Qué financiar en salud y a qué precio? BID.*
- ❖ *Rodríguez P. (s.f.). Conceptos económicos clave para abordar la búsqueda de precios más asequibles. En busca de precios más asequibles de medicamentos. Banco Interamericano de Desarrollo. ¿Qué financiar en salud y a qué precio? Recuperado de: [enlace](colocar el enlace si es accesible)*
- ❖ Ruth Daunt et al, 2023. Polypharmacy stewardship: a novel approach to tackle a major public health crisis. *The Lancet Health Longevity*, Vol 4, Issue 5, E228-E235.
- ❖ Samartin- Ucham M, et al, 2012. “Integración del farmacéutico en el equipo multidisciplinario de atención al paciente hospitalizado: Impacto sobre la calidad de la farmacoterapia y la eficiencia del proceso. *Revista Ars Pharmaceutica*.
- ❖ *Sánchez Cabezas, A. (febrero de 2020). Remediar lo político, politizar los medicamentos (tesis de Doctorado). Universidad del Salvador. Buenos Aires.*
- ❖ *Sentencia-evergreening-sitagliptina (Juzgado Civil y Comercial N°3 noviembre de 2020). Recuperado de <https://www.southcentre.int/wp-content/uploads/2020/11/Argentina-Sentencia-evergreening-sitagliptina.pdf>*
- ❖ *Simon-Kucher. (2016). medicinesforeurope.com. Recuperado de https://www.medicinesforeurope.com/wp-content/uploads/2016/09/Simon-Kucher-2016-Policy-requirements-for-a-sustainable-biosimilar-market-FINAL-report_for-publication2.pdf*
- ❖ *Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH). (2018). 10 Temas candentes en farmacia oncohematológica.*
- ❖ *Superintendencia de Servicios de Salud. (2016, 27 de octubre). Resolución 407/16. Observatorio de Precios. Recuperado de <https://e-legis-ar.msal.gov.ar/htdocs/legisalud/migration/html/27879.html>*
- ❖ *Superintendencia de Servicios de Salud. (2016, 28 de octubre). Resolución 409/16. Registro Nacional de Amparos en Salud. Recuperado de https://www.sssalud.gov.ar/amparos/Res_409_2016_SSSalud.pdf*
- ❖ *Superintendencia de Servicios de Salud. (2022, 8 de diciembre). Resolución 1781/22. Registro Nacional de Amparos contra Entidades de Medicina Prepaga. Boletín Oficial. Recuperado de <https://www.boletinoficial.gov.ar/detalleAviso/primera/275450/20221110>*

- ❖ Tejada Adell M et al, 1999. Administración IV de medicamentos: Aspectos Clínicos.
- ❖ Tobar, F. (2004). *Estrategias económicas y financiamiento del medicamento*. En J. A. Bermudez et al. *Acceso a medicamentos: Derecho fundamental, papel del Estado*. Rio de Janeiro: ENSP.
- ❖ Tobar, F. (2004). *Políticas para promoción del acceso a medicamentos: El caso del Programa Remediar de Argentina*. Nota técnica de discusión de salud 002/2004. Banco Interamericano de Desarrollo.
- ❖ Tobar, F. (2005). *Farmacoeconomía y regulación*. En M. D. Peretta (Ed.), *Reingeniería Farmacéutica: Principios y protocolos de la atención al paciente*. Editorial Médica Panamericana. Buenos Aires.
- ❖ Tobar, F. (2006). *Mercado de medicamentos en América Latina: Mitos y realidades*. *Boletín Fármacos*, 9(5), noviembre.
- ❖ Tobar, F. (2007). *Políticas de provisión pública de medicamentos en América Latina y el Caribe*. *Medicina y Sociedad*, 27(2). Recuperado de: [enlace](#)
- ❖ Tobar, F. (2008). *Economía de los medicamentos genéricos en América Latina*. *Rev Panam. Salud Pública*, 32(6), 457-463.
- ❖ Tobar, F. (2009 a). *Medicamentos de alto precio en Argentina*. En IEPS (Instituto de Estudios Sobre Políticas de Salud). *Medicamentos y Salud*. Segundo informe de investigación. Buenos Aires: CTA, pp. 6-9.
- ❖ Tobar, F. (2009 b). *Reforma y Medicamentos para el Fortalecimiento de los Sistemas de Salud en América Latina*. COPPFAN, PROMESE/CAL, SESPAS, CERSS, FUNGLODE. Foro Internacional de Gestión de Fármacos y Fortalecimiento de los Sistemas de Salud en América Latina. Santo Domingo, República Dominicana, Diciembre.
- ❖ Tobar, F. (2010). "¿Qué aprendimos sobre la cobertura de enfermedades de alto costo". En Tobar, F. *¿Qué aprendimos de las Reformas de Salud?* Buenos Aires. Ediciones Fundación Sanatorio Güemes. Páginas 125 a 132.
- ❖ Tobar, F. (2010). *Políticas para promover acceso a medicamentos*. Recuperado de: [enlace](#)
- ❖ Tobar, F. (2012). *Análisis Comparado de Las Políticas de Medicamentos en América Latina*. *EUROSociAL Salud*.
- ❖ Tobar, F. (2012). *Economía de los medicamentos genéricos en América Latina*. *Rev Panam. Salud Pública*, 32(6), 457-463.
- ❖ Tobar, F. (2014). *Cómo regular los precios de medicamentos en Argentina*. *Revista médicos*, N° 79, marzo 2014. Recuperado de http://www.revistamedicos.com.ar/numero79/opinion_tobar.htm. [Última consulta el 30 de marzo de 2018].
- ❖ Tobar, F. (2017). *Avances y desafíos en la construcción del acceso a los medicamentos en Argentina*. En E. Faur (Ed.), *Repensar la inclusión*

social: Políticas públicas y sociedad civil en la Argentina (1991-2016). Capital intelectual. Buenos Aires.

- ❖ Tobar, F., & Martich, E. (2014). *Economic tools for security access to pharmaceuticals in Latin-American countries.*
- ❖ Tobar, F., Drake, I., & Martich, E. (2012). *Alternativas para la adopción de políticas centradas en el acceso a medicamentos. Rev. Panamericana de Salud Pública.*
- ❖ Tobar, F., et al. (2014). *Respuestas a las enfermedades catastróficas. Buenos Aires, Fundación CIPPEC.*
- ❖ Tobar, F., Sánchez, D. (2005). *El impacto de las políticas de medicamentos genéricos sobre el mercado de medicamentos en tres países del MERCOSUR. Montevideo: Fundación Carolina.*
- ❖ Tobar, F; Hamilton, G; Olaviaga, S & Solano, R (2012) "Un Seguro Nacional de Enfermedades Catastróficas: fundamentos para su implementación" Documento de Trabajo
- ❖ Tobar, Federico. (2008). *Lecciones aprendidas en la provisión de medicamentos para la atención primaria de la salud. Salud Pública de México, 50(Supl. 4), S463-S469. Recuperado en 05 de septiembre de 2023, de [enlace](#).*
- ❖ Tobar. (2001). *Impacto Económico de la mala praxis médica en Argentina.* Disponible en: https://www.academia.edu/37588733/IMPACTO_ECON%3%93MICO_DE_LA_MALA_PRAXIS_MEDICA_Costo_de_las_demandas_juicios_y_seguros_en_Argentina
- ❖ Tobar. (2004). "Farmacoeconomía y regulación de medicamentos". *Universidade de São Paulo. Escola de Saúde Pública. Curso de Mestrado em Economia da Saúde. Cátedra de Farmacoeconomía. Septiembre.* Disponible en: https://www.academia.edu/37588613/Farmacoeconom%3%ADa_y_regulaci%3%B3n_de_medicamentos
- ❖ Tobar. (2016). *Avances y desafíos en la construcción del acceso a los medicamentos en Argentina. En "Repensar la inclusión social: Políticas públicas y sociedad civil en la Argentina (1991- 2016)". Fundación Tzedaká. Buenos Aires.*
- ❖ Tzedaká. (2006). *Evaluación del Banco Comunitario de medicamentos Refuot. Buenos Aires.*
- ❖ Vacca Gonzalez, C., & Fitzelgard. (2006). *Definición de medicamento genérico ¿Un fin o un medio? Análisis de la regulación en 14 países de la Región de las Américas. Revista Panamericana de Salud Pública(20), 314-23.*

- ❖ *Velazquez, G., Tobar, F., & Cerdá, A. (2001). Seguros de salud y acceso a los medicamentos en América Latina. OMS-OPS-Ediciones Isalud. Buenos Aires.*
- ❖ *Ventura, G.; Rodrigáñez Riccheri, P. y Monsalvo, M. (2007). El Programa Remediar. Gestión y resultados de un modelo innovador en APS. Buenos Aires: Ministerio de Salud de la Nación*
- ❖ *Vogler S. (s.f.). Entendiendo el mercado de los medicamentos. Curso ¿Qué financiar en salud y a qué precio? Banco Interamericano de Desarrollo (BID).*
- ❖ *WHO. (2019). Monitoring the components and predictors of access to medicines. Geneva: World Health Organization. License: CC BY-NC-SA 3.0 IGO.*
- ❖ *Zozaya N y Alcalá B. (2018). El acceso a los medicamentos huérfanos. newsHARE. Revista de divulgación científica sobre Enfermedades Raras.*

Links consultados.

[Central de Abastecimiento - CENABAST](#)

[Fondo de Farmacias - Ministerio de Salud - Gobierno de Chile \(minsal.cl\)](#)

[Formulario Terapéutico de Medicamentos | Ministerio de Salud Pública \(www.gub.uy\)](#)

[Integración del Catálogo con el Diccionario Nacional de Medicamentos \(DNMA\) |](#)

[Agencia Reguladora de Compras Estatales \(www.gub.uy\)](#)

[Programa de Farmacia Popular — Ministerio de Salud \(www.gov.br\)](#)

[Contratación pública — Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria - Anvisa \(www.gov.br\)](#)

[Programa de Farmacia Popular — Ministerio de Salud \(www.gov.br\)](#)

Acerca de los autores

María Teresa Bürgin Drago

Magíster En Administración y Gestión de Servicios de Salud por la Fundación Sanatorio Güemes , Tesis Maestría publicada por la FSG “El Amparo como Instrumento de Ampliación del Programa Médico Obligatorio- El Estado Nacional como Garante de la Salud “Diplomada en Bioética con Orientación en Investigación, Universidad Isalud, Abogada (Universidad John F. Kennedy) - Intervino en las siguientes publicaciones : “Respuestas a las enfermedades catastróficas” , “Pharmaceutical Policy in Countries with Developing Healthcare Systems”, Pharmaceutical Policy in Argentina. Y la vuelta a la Pandemia en 12 semanas “ Carlos Vassallo Sella. - 1a ed. Trabajó en la Cámara Nacional de Apelaciones y en la Cámara Criminal y Correccional de la Capital Federal, Actualmente se desempeña en el Área Jurídica de la Superintendencia de Servicios de Salud desde el año 1999.

Gabriela Hamilton

Profesora Universitaria e investigadora de la Universidad Nacional Arturo Jauretche (UNAJ) y del IMSSET. Es consultora regional en América Latina en temas de acceso a medicamentos y Salud Sexual y reproductiva. Es Magister en Sistemas de Salud y Seguridad Social (Universidad ISalud). Bioquímica (UBA). Fue directora del Programa Nacional de Lucha contra VIH/ SIDA y ETS (PNS) del Ministerio de Salud de la Nación y de proyectos de cooperación internacional. También Directora de Programas Sanitarios de la Secretaria de Salud de la Municipalidad de La Matanza (Buenos Aires. Argentina). Como Investigadora participó en aproximadamente en 30 proyectos en las áreas de gestión, Economía de la Salud, exclusión de la protección Social y acceso a Medicamentos, la mitad de los mismos asociados al tema del VIH-SIDA, acceso a medicamentos y/o insumos y particular los asociados a Enfermedades consideradas Catastróficas Es Coautora de 6 libros sobre VIH-SIDA y políticas de medicamentos En el 2010 recibe la “Beca Oñativia” para la investigación de la “Dispensa de medicamentos en Farmacias y establecimientos asistenciales del Subsector público” y en el 2014 para “Análisis territorial de la vulnerabilidad a infecciones respiratorias graves“. Como disertante participó en más de 50 Jornadas y Congresos, nacionales e internacionales y es autora de más de 40 artículos sobre temas vinculados a políticas, programas y estrategias que promuevan la accesibilidad a servicios e insumos en salud.

Estela Izquierdo

Farmacéutica (Universidad de Buenos Aires). Especialista en Sistemas de Salud y Seguridad Social (Universidad de Lomas de Zamora). Profesora Universitaria (Universidad ISALUD). Especialista en Farmacia Hospitalaria. Diplomada en Calidad de la Atención en Salud y Seguridad del Paciente. (Instituto de Efectividad Clínica y Sanitaria). Jefa y Directora Técnica del Servicio de Farmacia del Sanatorio Güemes. Directora de la Residencia de Farmacia hospitalaria de la Fundación Sanatorio Güemes. Presidenta del Comité de Ética Fundación Sanatorio Güemes, Integrante de la Comisión evaluadora para la certificación de las especialidades farmacéuticas del Colegio de Farmacéuticos de la Capital Federal. Presidente de la Asociación Argentina de Auditoría

y Gestión Sanitaria (SADAM). Directora de la especialidad en farmacia hospitalaria aprobada por CONEAU. (Universidad ISALUD). Expositor y conferencista en varios Congresos y Reuniones Científicas.

Esteban Lifschitz

Es médico, recibido con Diploma de Honor en la Universidad de Buenos Aires. Especialista en Medicina Interna y Salud Pública. Máster en Gerencia y Administración de Sistemas y Servicios de Salud. Es el fundador de la Carrera de Especialista en Evaluación de Tecnologías Sanitarias en la Universidad de Buenos Aires y ha sido miembro de la Comisión Nacional de Evaluación de Tecnologías de Salud (CONETEC). Actualmente se desempeña como Director Científico de HIRIS Care, una consultora de innovación para la salud en España.

Armando Reale

Médico. Profesor Universitario emérito (Universidad Isalud) Especialista en Salud Pública, en Sistemas de Salud, en Administración Hospitalaria y Profesor Universitario en Ciencias de la Salud. Gerencio organizaciones públicas privadas y de la Seguridad Social

Daniel Ricchione

Farmacéutico (UBA). Especialista en Farmacia Hospitalaria. Fue jefe de Farmacia del Htal. Británico de Bs. As. Es responsable de Tecnovigilancia en una empresa de productos médicos. Miembro del Comité de Farmacovigilancia del COFyBCF. Miembro electo del secretariado del STMVL. Dirige la consultora Consulfarma, y su revista web FarmascopioNet.com dedicada a la investigación en seguimiento farmacoterapéutico, mercado farmacéutico y uso seguro de los medicamentos. Participó como consultor del Banco Mundial en propuestas de acceso a medicamentos. Realizó consultorías para instituciones de salud. Como docente dictó cursos sobre fármaco-economía y sobre modelos de farmacia comunitaria en el mundo. Docente en Farmacoterapia en las Universidades Maimónides y J. F. Kennedy. Ha sido jurado y tutor en numerosas tesinas.

Alejandro Sonis

Economista de la salud, Magíster en Política y Gestión de Salud de la Universidad de Bologna. Como profesional se ha desempeñado para el Ministerio de Salud de la Nación, Ministerio de Salud de la Provincia de Buenos Aires y el INSSJP-PAMI. Además, ha sido consultor de diversas organizaciones como la OPS, UNICEF, BID, YPF y el Fondo de Población de Naciones Unidas, entre otras. Docente de grado y posgrado en instituciones públicas y privadas, es vocal de la Asociación de Economía de la Salud (AES), miembro concurrente de la Academia Nacional de Medicina, y coordinador del Área de Economía de la Salud e Investigador en el Instituto de Medicina para la Seguridad Social y Evaluación de Tecnología (IMSSET/UBA).

Federico Tobar

Asesor Senior en Sistemas de Salud y Financiamiento de salud del Fondo de Población de las Naciones Unidas (UNFPA) en Nueva York. Cuenta con más de 30 años de experiencia en Políticas y Sistemas de Salud en América Latina. Durante diez años ejerció la función de Asesor Regional en Medicamentos para América Latina y el Caribe del UNFPA. Antes de ello fue consultor internacional en Políticas de Salud para el Banco Mundial, el Banco Interamericano de Desarrollo, la Organización Panamericana de la Salud, UNICEF, la Cooperación Europea, la Agencia Belga de Cooperación y los gobiernos de diferentes países.

Diseñó y evaluó políticas de medicamentos en varios países de la región. En Argentina fue responsable por diseñar e implementar el Programa Remediar de provisión pública de medicamentos. Luego replicó esa experiencia en Paraguay, donde formuló el Programa de Cuidados Sanitarios Básicos (PCSB). En Ecuador formuló el componente de medicamentos del Modelo de Atención Integral en Salud Pública (MAISP). En República Dominicana formuló el programa de Asistencia Farmacéutica Básica y el Modelo de gestión de medicamentos de muy alto precio. En Honduras formuló el Programa Nacional de Asistencia Farmacéutica (PRONAF). En Uruguay fue el consultor responsable por la revisión de la cobertura de medicamentos del Fondo Nacional de Recursos (FNR). En Brasil asesoró a la Comisión Parlamentaria de Investigación (CPI) de Medicamentos que dio lugar a la Política Nacional de Medicamentos y su esquema de regulación de precios. En Colombia participó en la elaboración del componente de Regulación de Precios de Medicamentos de la Política Nacional de Medicamentos.

Obtuvo los grados de Doctor en Ciencia Política en la Universidad del Salvador de Buenos Aires (2004), Master en Economía en la Fundação Getulio Vargas de Rio de Janeiro (1995). También se especializó en Economía de la Salud en la Fundação Oswaldo Cruz de Río de Janeiro (1990 a 1994) luego de concluir la Licenciatura en Sociología en la Universidad de Buenos Aires (1989).

Como profesor e investigador ha desplegado una prolífica actividad académica que incluye la publicación de veinte libros y más de cien artículos en revistas científicas. También ha sido orientador y jurado en más de treinta tesis de maestría y doctorado.

Emilce Vicentin.

Es Bioingeniería. Magister en Administración y Gestión de Sistemas y Servicios de Salud (Universidad Favaloro). Magister en Ciencia Reguladora de Productos para la salud (FFYB/ UBA), cuya tesis versó sobre estrategias de regulación económicas centradas en el caso del nusiner un (medicamento de alto precio destinado al tratamiento de la enfermedad catastrófica Atrofia Muscular Espinal). Se desempeñó como Jefa de Registro de Productos Médicos de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; Realizó una especialización en Productos Sanitarios en España (AEMPS) y certificó como Auditora Líder según ISO 13485 e ISO 9001. Actualmente se desempeña como Investigadora del área de Evaluación de Tecnologías Sanitarias emitiendo informes para la rápida toma de decisiones por parte de la Autoridades de ANMAT,. Además es representante de la Administración en la Mesa Técnica de la Comisión Nacional de Tecnologías Sanitarias y Excelencia Médica (CONETEC). Fue autora del Capítulo 2 del libro “ La vuelta a la Pandemia en 12 semanas “/ Carlos Vassallo Sella. - 1a ed.

