



tas.  
**4** Jornadas  
Santafesinas y  
3ras. Federales  
POLITICA, ECONOMIA Y GESTION de  
**MEDICAMENTOS**  
SEPTIEMBRE 2005

# **POLITICA economía y GESTION de MEDICAMENTOS**



COLEGIO DE FARMACEUTICOS  
DE LA PROVINCIA DE SANTA FE  
1ª circunscripción



ISBN-10: 950-99829-4-6  
ISBN-13: 978-950-99829-4-9

Primera Edición 2000 ejemplares, junio de 2006

Queda hecho el depósito que marca la Ley N° 11.723  
Editado e impreso en la República Argentina por

**Publicación**

Colegio de Farmacéuticos de la Provincia de Santa Fe - 1° Circunscripción  
Crespo 2837 - 3000 Santa Fe  
Tel. (+54-342) 410-1000  
e-mail: secpres@colfarsfe.org.ar

**Producción Editorial**

Colegio de Farmacéuticos de la Provincia de Santa Fe - 1° Circunscripción

**Edición Final**

Farm. Hugo Ignacio Robatta  
Dra. Matilde Sellanes  
Adriana Gitrón

**Agradecimiento** por la colaboración en la edición de esta publicación

**Laboratorio Monserrat y Eclair S.A. y Laboratorio Roche S.A.**



---

## AUTORIDADES DEL COLEGIO DE FARMACEUTICOS DE LA PROVINCIA DE SANTA FE 1º C

### • MESA DIRECTIVA

**Presidente:** Farm. Adriana A. Cuello  
**Vicepresidente:** Farm. Manuel R. Agotegaray  
**Secretaria:** Farm. Alicia R. Caraballo  
**Tesorero:** Farm. Hugo I. Robatta  
**Primer Vocal Titular:** Farm. Oscar R. Pereson  
**Vocales Suplentes:** Farm. Damián C. Sudano  
Farm. Myriam del Pilar Monasterolo  
Farm. Fabián Del Giudice

### • TRIBUNAL DE ETICA

**Titulares:** Farm. Alicia Magra  
Farm. Jorgelina Llano  
Farm. Lidia Long

**Miembros Suplentes:** Farm. Fabián Pereson  
Farm. Marcos Ulrich  
Farm. Hernán Silva

### • DEPARTAMENTO LA CAPITAL TITULARES

AGOTEGARAY, Manuel Roberto  
CARABALLO, Alicia Raquel  
MORALES, Claudio César  
CUELLO, Adriana  
SARTOR, María Rosa

#### SUPLENTES

LONG, Lydia María  
CARDOSO, Ma. De las Mercedes  
SABIO, Myriam Liliana

### • DEPARTAMENTO CASTELLANOS TITULARES

BECCARIA, Reinaldo  
MAINERO, Héctor Miguel  
SUDANO, Damián  
MONDINO, Amílcar

#### SUPLENTES

PICOTTO, María Elina  
MONDINO, Liliana Beatriz

### • DEPARTAMENTO LAS COLONIAS TITULARES

BORDIGNON, Efraín  
PIERUCCIONI, Aldo  
CIGNETTI, Alejandro

#### SUPLENTES

BURGI, Viviana  
COLLA, Daniel

### • DEPARTAMENTO SAN JERONIMO TITULARES

ROBATA, Hugo Ignacio  
MAGRA, Alicia Ester  
GALLOTTO, Claudia Analía

#### SUPLENTES

LUCIETICH, Aldo  
GUAITA, Gabriel

### • DEPARTAMENTO SAN MARTIN TITULARES

YANNO, Jorgelina Andrea  
DIAZ DE AZÉVEDO, Carlos  
MONASTEROLO, Mirian del Pilar

#### SUPLENTES

CALAMARI, Mariana  
PAGANI, Mariana Cecilia

### • DEPARTAMENTO SAN JUSTO TITULARES

DEL GIUDICE, Raúl Fabián  
BOTTO, Germán

#### SUPLENTE

PERUSINI, Francisco Javier

### • DEPARTAMENTO GRAL. OBLIGADO TITULARES

PERESON, Oscar  
CESPEDES, Elbio  
LOUBIERE, Enrique

#### SUPLENTES

PERESON, Fabián  
PYSZNAK, José Emilio

### • DEPARTAMENTO 9 DE JULIO TITULAR

SILVA, Hernán

#### SUPLENTE

TANOYRA, María del Carmen

### • DEPARTAMENTO SAN CRISTOBAL TITULARES

DIPIAZZA, Roberto  
OROZCO, José  
HISCHIER, María Inés

#### SUPLENTES

MUSANTE, Oscar  
BENELLI, Rubén

### • DEPARTAMENTO SAN JAVIER TITULAR

LOVATTO, Emilio

#### SUPLENTE

PEYRADE, Pedro Luis

### • DEPARTAMENTO VERA TITULAR

RIVOIRE, Gustavo

#### SUPLENTE

ULRICH, Marcos

### • DEPARTAMENTO GARAY TITULAR

REARTES, Cristian

#### SUPLENTE

FALVÓ, Guillermo Helter

# Índice

## Acto Inaugural. Palabras de bienvenida

<i>Farm. Adriana Cuello</i> / Colegio de Farm. de la Prov. de Santa Fe - 1º Circ.....	7
<i>Farm. Juan Carlos Rucci</i> / Colegio de Farm. de la Prov. de Santa Fe - 2º Circ.....	9
<i>Lic. Mónica Fein</i> / Secretaria de Salud de la Municipalidad de Rosario.....	9
<i>Dr. Juan Héctor Silvestre Begnis</i> / Ministro de Salud de Santa Fe .....	10
<i>Dr. Manuel Limeres</i> / Titular de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) .....	11

## Conferencia

### La política de medicamentos en Brasil y en la Seguridad Social Argentina

Coordinadora: <i>Farm. Adriana Cuello</i> .....	14
<i>Dr. Elías Jorge</i> / Política de medicamentos en Brasil.....	15
<i>Dra. Susana Elordi</i> / La política de medicamentos en la Seguridad Social de Argentina.....	30

## Mesa I

### La situación epidemiológica de la población en Argentina y su vinculación con las enfermedades huérfanas

Coordinadora: <i>Farm. Ana María González</i> .....	51
<i>Dr. Hugo Fernández</i> / Enfermedades huérfanas y negligenciadas: una perspectiva nacional.....	52
<i>Dr. Sergio Arias</i> / El caso de la Tuberculosis .....	64
<i>Dr. Daniel Ciriano</i> / Enfermedades huérfanas: una visión desde la industria farmacéutica.....	72

## Mesa II

### Regulación, calidad y control de medicamentos

Coordinador: <i>Farm. Hugo Robatta</i> .....	80
<i>Dr. Amadeo Cellino</i> / La experiencia de una universidad innovadora.....	81
<i>Dr. Constantino Touloupas</i> / Calidad de las prestaciones farmacéuticas, gestión y marco normativo.....	88
<i>Dr. Carlos Chiale</i> / Control de calidad de medicamentos. La visión desde el Instituto Nacional de Medicamentos (INAME) .....	95

## Mesa III

### La formación de médicos y farmacéuticos y la política de medicamentos

Coordinadora: <i>Farm. Ana María González</i> .....	98
<i>Dr. Jorge Ríos</i> / Políticas de Recursos Humanos y gestión del medicamento. Algunos puntos clave.....	99
<i>Dra. Claudia Balagué</i> / El rol de la universidad en la política y gestión del medicamento.....	104
<i>Dr. Jaime Green</i> / La experiencia desde la Cátedra de Farmacología de la Facultad de Medicina de la Universidad Nacional de Rosario .....	109
<i>Prof. Augusto Afonso Guerra Júnior</i> / Breves comentarios desde la Política Nacional de Medicamentos de Brasil .....	113

## Mesa IV

### Preparación de recetas magistrales en la oficina de Farmacia

Coordinadora: <i>Farm. Alicia Caraballo</i> .....	116
<i>Farm. Eduardo Quiroga</i> / Preparaciones en Farmacia .....	117
<i>Farm. Raquel Méndez</i> / Preparación de medicamentos magistrales en la Farmacia .....	124
<i>Farm. Carlos Bascialla</i> / Calidad y costos en las preparaciones de Farmacia .....	125

## Mesa V

### Dinámica y Evolución del Mercado de Medicamentos

Coordinador: <i>Farm. Juan Carlos Rucci</i> .....	133
<i>Lic. Víctor Hugo Quiñones</i> / Mercado farmacéutico argentino. Evolución, características y tendencias .....	134
<i>Lic. Sonia Tarragona</i> / La Política Nacional de Medicamentos. Medidas adoptadas y resultados obtenidos .....	146
<i>Dr. Armando Reale</i> / Reflexiones sobre la evolución del mercado de medicamentos .....	159

## Conferencia

### Análisis económico de las Políticas de Medicamentos implementadas en Europa. Lecciones aprendidas

Presentador: <i>C.P.N. Carlos Vassallo</i> .....	165
<i>Dr. Jaume Puig Junoy</i> .....	166

## Mesa VI

### Programa Médico Obligatorio y agencia de evaluación

Coordinador: <i>Farm. Silvina Serenelli</i> .....	181
<i>C.P.N. Carlos Vassallo</i> / PMO y Agencia de Evaluación. Un análisis desde la Economía de la Salud .....	182
<i>Dr. Benjamín Surace</i> / PMOE y Agencia de Evaluación de tecnologías sanitarias. Visión y experiencia desde una Obra Social .....	190
<i>C.P.N. María Inés Insaurrealde</i> / La visión desde el Ministerio de Salud de la Nación .....	198

## Mesa VII

### Regulación y modelos de dispensa de medicamentos

Coordinador: <i>Farm. Manuel Agotegaray</i> .....	207
<i>Farm. Danilo Capitani</i> / Regulación de la actividad farmacéutica en la Provincia de Santa Fe .....	208
<i>Farm. Andrea Paura</i> / Modelos de dispensa de medicamentos .....	210
<i>C.P.N. Carlos Sandoval</i> / Gestión de medicamentos .....	215
<i>Farm. Jorgelina Álvarez</i> / Atención farmacéutica incorporada a la prestación de servicios .....	220

## Mesa VIII

### Uso racional del medicamento: el desafío mayor

Coordinador: <i>Farm. Oscar Pereson</i> .....	223
<i>Dr. Ricardo Bernztein</i> / Prescripción y uso de medicamentos provistos por Remediar en el Primer Nivel de Atención Público de la Argentina .....	224

<i>Farm. Isabel Basurto</i> / Responsabilidad farmacéutica en el uso racional del medicamento.....	238
<i>Dr. Hugo Oteo</i> / Racionalidad terapéutica y uso racional del medicamento .....	243

## **Mesa IX**

### **Programas de Atención a enfermos crónicos**

Coordinadora: <i>Farm. Claudia Gallotto</i> .....	252
<i>Dr. Ricardo Otero</i> / La administración de Programas especiales. Financiación de patologías crónicas .....	253
<i>C.P.N. Gabriel Espinaco</i> / Visión y acciones del Colegio de Farmacéuticos de Santa Fe - 1ra. Circunscripción en la Gestión de Pacientes Crónicos .....	262
<i>Farm. Ana María González</i> / Programa de atención farmacéutica .....	264
<i>Dr. Gustavo Santero</i> / La visión desde la Superintendencia de Servicios de Salud .....	268

## **Cierre de las Jornadas**

### **Palabras de despedida**

<i>Farm. Adriana Cuello, Dr. Juan Héctor Silvestre Begnis y C.P.N. Carlos A. Vassallo</i> .....	278
---	-----

## **Presentación de IGM (Integración Global de Medicamentos)**

### **IGM. Concepto y ventajas comerciales**

Coordinador: <i>Farm. Manuel Agotegaray</i> .....	280
<i>C.P.N. Gabriel Espinaco y Héctor Paladini</i> .....	281

## Palabras de bienvenida

### *Farm. Adriana Cuello*

Nuevamente estamos reunidos en estas *Jornadas*, y como hemos hecho en años anteriores, queremos en primer lugar expresar nuestro agradecimiento a todos quienes nos acompañan, y de modo muy especial a las autoridades nacionales, provinciales y municipales presentes y a los disertantes, sin cuya colaboración no hubiera sido posible este evento.

Nos acompañan en el estrado para este acto inaugural, la Dra. Mónica Fein, quien asiste a estas Jornadas en representación del Sr. Intendente de la Ciudad de Rosario, Miguel Lifschitz; el Sr. Ministro de Salud de la Provincia de Santa Fe, Dr. Juan Héctor Silvestre Begnis, quien representa en este Acto al Sr. Gobernador de la Provincia, Don Jorge Alberto Obeid y el Sr. Titular de la ANMAT, Dr. Manuel Limeres.

Queremos asimismo mencionar la llegada de distintas notas de adhesión. Entre ellas la del Ministerio de Salud y Medio Ambiente de la Nación, con el siguiente texto: «*Tengo el agrado de dirigirme a usted, en la figura de Adriana Cuello, con motivo de agradecerle la atenta invitación que me cursara para participar de las 4<sup>a</sup> Jornadas Santafesinas y 3<sup>a</sup> Federales, Política, Economía y Gestión de Medicamentos que se realizarán entre el 14 y el 15 de Septiembre de 2005 en la ciudad de Rosario, imposibilitado de concurrir por compromisos oficiales asumidos con anterioridad y de carácter indeclinable, le envío mi adhesión a tan importante evento, al reiterarle mi agradecimiento por su invitación envío a usted y a todos los participantes un cordial saludo*». Firma esta nota Dr. Ginés González García, Ministro de Salud y Ambiente de la Nación.

También hemos recibido una nota del Ing. Jorge Alberto Obeid, agradeciendo la invitación para participar de este Acto inaugural, donde nos comunica que por compromisos asumidos con anterioridad, relacionados con su gestión de gobierno, lamentablemente no puede asistir en esta ocasión, por lo cual asiste en su representación el Sr. Ministro de Salud, Dr. Juan Héctor Silvestre Begnis.

Entre otras notas y declaratorias, citamos la de la Cámara de Senadores de la Provincia de Santa Fe, quien declara de su interés las IV Jornadas Santafesinas sobre Política, Economía y Gestión de Medicamentos bajo la firma de María Eugenia Bielsa, Vicegobernadora de la Provincia, Presidenta de la Cámara de Senadores. También la Cámara de Diputados de la Provincia de Santa Fe declaró de su interés estas Jornadas.

También el Ministerio de Salud de la Provincia de Santa Fe, en una resolución firmada por su titular, Dr. Juan Héctor Silvestre Begnis, ha resuelto auspiciar las IV Jornadas Santafesinas y III Federales Política, Economía y Gestión de Medicamentos. Del mismo modo la Municipalidad de la Ciudad de Santa Fe, con la firma del Sr. Intendente, Martín Balbarrey. También nos ha expresado su adhesión la Decana de la Facultad de Ciencias Bioquímicas y Farmacéuticas, quien en su carácter de representante de esa Facultad, ha resuelto auspiciar estas IV Jornadas Santafesinas y III Federales Política, Economía y Gestión de Medicamentos.

Finalmente, no queremos dejar de mencionar que hay notas de adhesión también de Colegios Profesionales ligados a la Salud, Colegio de Médicos de la Provincia de Santa Fe, Colegio de Profesionales en Enfermería de la Provincia de Santa Fe 1<sup>a</sup> Circunscripción; también Colegio de Farmacéutico de la Provincia de La Pampa, Colegio de Farmacéuticos de la Provincia de San Luis, Colegio de Bioquímicos de la Provincia de Santa Fe, Colegio de Farmacéuticos de la Provincia de Entre Ríos, y del Colegio Oficial de Farmacéuticos y Bioquímicos de Capital Federal.

Queremos rescatar principalmente el esfuerzo organizativo que fundamentalmente es de todos los farmacéuticos de la Provincia de Santa Fe, quienes nos permiten a los dirigentes darnos este pequeño lujo de congregar año tras año a los disertantes que consideramos más capacitados y especializados para informar de la realidad del medicamento en el país. La realización de esta Jornadas no es un hecho antojadizo, es la expresión de participación de los farmacéuticos en una tarea para la que nos hemos formado, desde una concepción estrictamente profesional pero también con una enorme gravitación social.

No son casuales nuestras eternas luchas por un medicamento seguro y confiable, ni es caprichosa nuestra participación sostenida en la gestión del medicamento. Nuestra opinión en las decisiones del Estado es sustentable porque nuestro compromiso es fundamentalmente con la población, una población cada vez más activa e informada, con capacidad para ejercer el poder de decidir sobre su salud. Y es allí donde los farmacéuticos renovamos nuestro compromiso con la sociedad, ya sea desde el ámbito público o privado para brindar información especializada, objetiva y confiable.

Éste es el tema central, el que hemos tenido como objetivo para estas Jornadas, la formación a través de la información. Los farmacéuticos no podemos dejar la información que se genera sobre medicamentos en manos ajenas, sólo profesionales formados seremos capaces de neutralizar a aquellos grupos que tratan de desprestigiar la función farmacéutica, trivializando su relevancia sanitaria. Esto debe quedar obsoleto y vacío de contenido, y deberá servir para motivar aún más la labor sanitaria de los farmacéuticos. Estos grupos no están hoy aquí entre nosotros construyendo, su fin es esencialmente mercantilista y concentrador, adaptativo de una acción estrictamente comercial que empaña toda actividad profesional. Pretendemos llegar a todos los sectores que participan del valor agregado del medicamento: el Estado, la industria farmacéutica, los médicos y los financiadores, con el fin de contagiarlos de nuestra voluntad de ser cada día más aptos para trabajar en el producto final, que es el acceso de la población a los medicamentos.

La época de crisis en la que nos hemos encontrado nos ha dado la oportunidad de hallar el mejor camino. Y un claro ejemplo son estas Jornadas, porque podríamos haber sido meros espectadores, sin embargo decidimos involucrarnos. Y en el camino de la construcción y del consenso marchamos hacia la jerarquización de la sociedad defendiendo, en este caso, el derecho a la salud. A partir de involucrarnos e informarnos, hemos puesto en marcha numerosos proyectos e iniciativas que han traído consigo una mayor profesionalidad de las farmacias y, como consecuencia, una mejora en la calidad del servicio. Sin embargo creemos que el sistema de salud necesita un compromiso de todos sus integrantes, formar un gran equipo, elegir normas de convivencia y fijar metas de trabajo. Tenemos la esperanza de escuchar en estas Jornadas a todos los disertantes exponiendo sus convicciones, cada uno desde su lugar y nosotros como farmacéuticos.

Consideramos que no es buena la interdisciplinarietà cuando tratamos de borrar las diferencias, por eso en esta tarea de anfitriones desempeñaremos nuestro papel trabajando como integradores en la búsqueda final de un medicamento seguro, eficaz y accesible. Nuestro compromiso es seguir construyendo, más allá de lo que hacemos, pensando en la salud de los argentinos. La idea es que sumemos esfuerzos, para sentirnos realizados y merecernos el lugar que hoy nos toca ocupar. Muchas gracias.



### *Farm. Juan Carlos Gabriel Rucci*

Adherimos a las palabras de Adriana Cuello y agradecemos su presencia a las autoridades Nacionales, Provinciales y Municipales y a los disertantes ya que sin ellos, como bien lo ha dicho, no hubiese sido posible la realización de estas Jornadas. Desde ya también a los colegas profesionales, y destaquemos que tenemos la presencia de colegas de Entre Ríos, de La Pampa, de Misiones, de la Provincia de Buenos Aires, de Capital Federal y de Chubut, que enorgullecen estas Jornadas, y sobre todo a quienes han venido a participar de las mismas, ya que si no estuviesen presentes y atentos a esto, no se hubiesen podido realizar.

Sinceramente, creemos que los Colegios de Farmacéuticos hacemos un gran esfuerzo en estas Jornadas, que ya hoy van por su cuarta edición. Se han convertido en un espacio que año a año va ganando un prestigio en nuestro país, y tienen el condimento particular de ser del interior del mismo y de congregar a colegas e integrantes y productores del mercado farmacéutico tanto nacionales como internacionales.

En estas Jornadas tenemos el placer de contar con colegas de casi todas las provincias de nuestro querido país y por supuesto de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. La presencia en este estrado de personalidades del Estado, nos reafirma en nuestra creencia de que en realidad vamos hacia metas comunes y en pos de un mismo objetivo, y quizá transitando el mismo camino, esa es la figura. Ojalá que encontremos el objetivo que buscamos, que es la salud de la población.

Es nuestro sincero deseo que este espacio no sea solamente un ámbito de nivelación de conocimientos, sino que también trascienda esto, y se convierta en un ámbito de discusión en donde se generen algunos elementos que puedan permitir incrementar las distintas herramientas y las distintas políticas de Estado, e incluso privadas, que llevan nuestro mercado de farmacéutico. Creo que el orgullo que tenemos los farmacéuticos de llevar adelante esta Jornadas se vería absolutamente condecorado con la posibilidad de incorporar este condimento del sector farmacéutico a las distintas políticas de Estado. Muchas gracias.

### *Mónica Fein*

Buenos días, a todas y todos los profesionales aquí presentes, un gusto compartir con autoridades provinciales y nacionales, y con los Colegios de Farmacéuticos estas Jornadas del Medicamento, que tienen para nosotros un importante contenido en su convocatoria. Dice Política, Economía y Gestión. Los que estamos convencidos que el derecho a la salud requiere de políticas sostenidas en el tiempo, políticas claras que garanticen la universalidad y la equidad en salud, creemos muy importante que discutamos de políticas que puedan garantizarlo.

También sabemos que para garantizar la Salud el medicamento es un elemento indispensable, y sabemos cuán difícil es y garantizar el acceso de todos los ciudadanos en el momento oportuno que así se requiera. Sabemos que la cantidad de fórmulas farmacéuticas que se han desarrollado y están en el mundo, algunas de discutible eficacia terapéutica, nos ponen ante la discusión de un aumento de consumo y un aumento del gasto. Esta situación nos pone también en una discusión acerca de la utilización adecuada y correcta del medicamento y el gasto para garantizarlo, acerca de la financiación y de la seguridad y eficacia que también desde las políticas públicas debemos garantizar. Y por el otro lado también nos exige brindar garantía del acceso al medicamento, a partir de su costo o su financiamiento, para aquellos que así lo necesitan.

Hablamos de política y economía en relación al medicamento, porque también sabemos cuánto influye el mercado farmacéutico en la definición de políticas sanitarias, y qué significa esto en términos de garantizar la universalidad

y equidad. Y sabemos, y creemos que es un criterio compartido en estas Jornadas, que el medicamento no es una mercancía, no es algo donde sólo el mercado debe actuar para fijar las reglas del juego. Es un bien social que debe estar, como decía, con eficacia y seguridad a disposición de aquellos que lo necesiten.

Desde el Municipio de Rosario nos sumamos activamente a esta convocatoria. Creemos que la participación de los profesionales farmacéuticos es fundamental para lograr el rol de un medicamento como lo estamos pensando todos. Y trabajamos en nuestro espacio local, que es la Municipalidad de Rosario, para poder trabajar ya sea en nuestro formulario terapéutico, que garantiza la gratuidad de la medicación que allí está contenida a todos los que la necesitan, desde la producción pública haciendo una experiencia también local pero interesante para nosotros, y articulando con profesionales farmacéuticos para la dispensa en toda la red. Una experiencia que nos confirma la necesidad de coordinar con los profesionales esta tarea fundamental del derecho a la salud.

Por otro lado en nuestro caso queremos rescatar que como hablamos del derecho a la salud, también entendemos que los profesionales de la salud participan activamente en la promoción y prevención de la salud, y destacar que hemos firmado un convenio con el Colegio de Farmacéuticos local, para trabajar más articuladamente en estos desafíos en común que significa la promoción de la salud.

Deseamos que todos los participantes de estas Jornadas puedan salir fortalecidos para el trabajo cotidiano en cada uno de sus lugares de trabajo, y que además nos sirva para asumir un rol colectivo como sociedad en fijar políticas públicas que permitan que el medicamento sea un bien social, que los profesionales farmacéuticos tengan el lugar que les corresponde en la dispensa y en el trabajo relacionado con el medicamento, y que la salud sea una garantía para todos los ciudadanos de nuestro país. Muchas gracias.

### *Dr. Juan Héctor Silvestre Begnis*

Buenas tardes a todos, quiero compartir con ustedes mi confusión. Soy Ministro de un Gobierno de otro signo político, me meten en una lista de Diputados Nacionales de otro signo político, y encima me sientan al lado de Cuello y Rucci.

De manera que, escuchándola a Mónica Fein conseguí ubicarme en cuál era el tema central de esta reunión, pero en realidad empiezo a creer en las conjuras, en las conjuras de medicamentos me refiero. Porque estaba mirando en la platea no sólo a los jóvenes, que me parecen destinatarios de este tipo de reuniones, sino viendo la presencia que le da la jerarquía, la importancia que se le da a esta reunión tradicional santafesina. Veo a las más altas autoridades de la Superintendencia, a los financiadores de la Superintendencia de Servicios de Salud, a los representantes de la industria de la producción pública, a los funcionarios de más alta jerarquía y de más alta responsabilidad del ANMAT. Es decir que no es sólo la presencia política de Mónica Fein, con todo lo que representa en materia de medicamentos la gestión en la que ella tuvo un papel protagónico en la provisión y la garantía del acceso de medicamentos a los rosarinos. Quiero asimismo destacar que mi presencia como ministro obra en representación del Gobernador, Jorge Obeid, quien tuvo que viajar al interior de la provincia por un tema de interés urgente, y que es un hombre que está absolutamente convencido de la necesidad de este tipo de reuniones para tratar este importantísimo tema.

Como viene la medicina y como va el futuro, nosotros podemos decir que este tema, que era un tema que había quedado limitado a una partición financiera de parte de la Seguridad Social, hoy toma a la totalidad de la población, fija políticas, y de aquí nadie puede volver para atrás. La totalidad de los argentinos tiene aquí el de-

recho ejercido y el acceso establecido. De manera que aquella falta que teníamos hace tres años atrás apenas, cuando no conseguimos ni siquiera precios para comprar una aspirina, hoy se ha dado vuelta. Nuestra industria ha desarrollado tecnologías y capacidades. Y nuestra población médica ha podido concretar el acto médico del diagnóstico de la clínica complementándolo con algo que hasta hace ese tiempo le parecía imposible, que era asignar la terapéutica y darla gratuitamente.

El sistema de obras sociales de está reponiendo económicamente, y está paralelamente recuperando y ampliando sus servicios. Cada vez más el ANMAT controla e incorpora acciones que garantizan el medicamento.

No obstante, tenemos aún muchas deudas. Una de nuestras deudas es la lucha contra la automedicación, otras de las deudas pendientes son seguir mejorando la prescripción, desarrollar la farmacovigilancia, incorporar en nuestra producción nacional medicamentos de muy alto costo, buscando el desarrollo de la tecnología y la investigación en procesos que nos permiten tener producción local y garantizar la continuidad de tratamientos. Esto es importante especialmente en algunas patologías donde nos está faltando alguna droga clave, y es fundamental que podamos sustituir importaciones, pero además desarrollar nuestra propia tecnología y dar cabida a toda la inteligencia que se está orientando hoy y se está estimulando a partir de Ciencia y Técnica y del CONICET.

Paralelamente es importante afianzar y recuperar el rol del farmacéutico, que es fundamental en todo proceso de calidad médica. El medicamento tiene mucho más futuro que otras técnicas y otras tecnologías, y para eso tenemos que prepararnos.

El compromiso en la provincia es el vínculo, el desarrollo de las políticas de medicamentos, la búsqueda de una economía que no nos permita tener baches, y mejorar la gestión. Esta es quizás la tercer pata de estas Jornadas en la que tenemos una enorme debilidad, que es la gestión de medicamentos, como también tenemos debilidades en nuestros hospitales en la gestión de pacientes, etc. Gestión es uno de los capítulos en los que tenemos la obligación de hacer algo muy fuertemente en los próximos años, y la presencia de todos los participantes a esta convocatoria es como un respaldo para estas tres bases que se fijaron, en las que Carlos Vassallo y la gente de los Colegios Farmacéuticos y del Colegio de la Primera Circunscripción de Santa Fe en particular, pusieron como el lema o la orientación hacia donde tenemos que poner todos nuestros esfuerzos en los próximos años.

El compromiso nuestro está, es decir, palabra de político diría yo, pero de políticos creíbles porque hasta acá en esta materia se ha avanzado enormemente, a través del respaldo a nuestros profesionales, del incentivo a nuestros investigadores, de mayor gestión en quienes tienen la responsabilidad, para consolidar este ramillete de políticas de medicamentos que hoy son políticas de Estado. Hacia ahí vamos y contamos con ustedes, por supuesto. Gracias.

### *Dr. Manuel Limeres*

Es un gusto estar presente en estas Jornadas Santafesinas del Medicamento, organizadas por los dos Colegios de Farmacéuticos que hay en la Provincia. Esta capacidad que tienen las entidades colegiadas de desarrollar este tipo de actividades, y otras más que desarrollan a lo largo y a lo ancho de todo el país los farmacéuticos, son las que permiten que se dé en este país la posibilidad de generar políticas de medicamentos, que es uno de los objetivos de estas Jornadas. Justamente, a raíz de esta posibilidad, reiteramos nuestra felicitación a estas dos organizaciones gremiales profesionales. Provengo del sector gremial profesional y me siento siempre gustoso de estar entre a los colegas, de allí esta pequeña introducción.

Sobre las Jornadas, y sobre esta representación que me pidió el Ministro de Salud de la Nación, Dr. Ginés González García, voy a tratar de sintetizar sencillamente con dos o tres cosas que él siempre nos dice acerca de por

qué hay que hacer Política de Medicamentos. Él insiste con que la prestación más inequitativa del área de salud es la de medicamentos. En nuestro país, cualquier ciudadano tiene accesible por transporte, o cerca de su casa, un Centro de Atención Primaria, una salita o lógicamente un Hospital Público. Y ese sector público sostiene las posibilidades de acceso a las prestaciones de salud. Pero sale de allí la persona muchas veces con la indicación de un medicamento, y es ahí donde comienza el problema de la inequidad. Es que el acceso al medicamento es realmente difícil, y en ese aspecto es que el Ministro planteaba que tenía que centralizar su política de salud, y también dice que quien quiera trabajar en equidad en salud, tiene que trabajar en política en medicamentos.

Entonces hacia allí nos lanzamos hace tres años. Recordaba hace un ratito el Ministro Silvestre Begnis cuál era la situación que nos encontrábamos en aquél entonces, y el planteo de la política de medicamentos. Esto último en realidad es fácil decirlo, son cuatro instrumentos, lo que es difícil es hacerlo. Los cuatro instrumentos, conocidos por todos, son un listado de medicamentos, el precio de referencia, que haya prescripción por nombre genérico y sustitución por parte del farmacéutico. Parece sencillo cuando uno los enumera, pero ustedes saben y son concientes de todo lo que implica llevar a la práctica estos cuatros instrumentos, desarrollarlos, gestionarlos, gerenciarlos, y lograr ponerlos al alcance de todos. En eso estamos, en eso se está. Ha sido una durísima batalla la de la prescripción por genéricos, y en el país es esa ya una política que no cambia. Es decir que ya ha habido un cambio que hemos logrado, un cambio de paradigma importante para el acceso al medicamentos.

Cuando digo por qué hay que hacer política de medicamentos, me refiero al tema de la equidad. Y esta política era posible en nuestro país, fue posible y es posible en la Argentina. Entonces, uno cuando diagnostica el sector, o cuando diagnostica a parte del sector profesional farmacéutico, que siempre apoyaba este tipo de medidas, uno diagnostica que éste es un país donde el desarrollo de la industria farmacéutica es tal, que solamente en cuatro países del mundo la industria de capital nacional factura más que la industria capital multinacional y las industrias transnacionales. Esos cuatro países son por supuesto: EE.UU., Alemania y Japón, tres países que son cabeza de imperio estratégico, países que hacen innovación y desarrollo, países que están en lo que se considera Primer Mundo, y asombrosamente el cuarto país donde esto ocurre es en la Argentina. Un país donde quizás no había habido tanta inversión en innovación, pero que por las posibilidades que dio la ausencia de una ley de propiedad intelectual durante más de 100 años, se permitió que en este país, y no en otro, se desarrollara una evolución industrial que trabajó y compitió con la industria transnacional, y que compitió desde el punto de un desarrollo de GMP (Buenas Prácticas Farmacéuticas para Medicamentos). Y esto de las GMP, parece también sencillo, pero es un eje básico de cualquier política, si no hubiera calidad de medicamentos, si esa capacidad de competencia no estuviera desarrollada en la Argentina, no habría la posibilidad que hubiera tantas marcas por cada principio activo, o sea la posibilidad de que se compitiera.

Esto nosotros lo venimos sosteniendo desde aquel entonces, porque ésta es una causa fundamental para que en Argentina prendiera la posibilidad de la prescripción por genéricos y la sustitución por parte del farmacéutico. Había muchos laboratorios, o al menos varios laboratorios para cada principio activo lo suficientemente acreditados para poder ser sustituidos entre unos y otros, y por fin hubo también en este cambio de paradigma competencia por precios. Si hasta aquí la competencia se había dado en cuanto a la posibilidad de mejorar calidad a través de GMP, o sea del desarrollo de buenas prácticas, a partir de la Ley de Prescripción por Nombre Genérico la competencia también es por precio. Y esto mejora la accesibilidad.

Desde ese lugar, en el Ministerio vamos a seguir trabajando en temas de acceso, vamos a seguir trabajando con las corporaciones farmacéuticas, con las entidades gremiales profesionales, vamos a seguir trabajando también con quienes representan la industria del medicamento, como lo venimos haciendo.

Observaba el temario que tienen esta Jornadas que estamos inaugurando, veía la calidad de los panelistas, de las discusiones que seguramente se van a producir, y también veía la posibilidad que se acerca a ustedes de debatir hacia donde está yendo nuestra política.

Simplemente, ésta es la situación que quería someramente describirles, y destacar que este tipo de encuentro en donde los farmacéuticos se juntan de un modo interdisciplinario para debatir en política, economía y gestión en medicamentos, son también parte de toda esta política y de lo que este país es, de la necesidad de desarrollo de industria propia, y de la necesidad de acceso de la gente. Que el profesional farmacéutico cumpla con su misión, que es estar como intermediario en esa situación entre esos intereses a veces importantes, y los intereses de la población. Y afirmar que desde el Estado vamos a estar también impulsando para que haya claramente acceso a medicamentos.

## Conferencia inaugural

# La política de medicamentos en Brasil y en la Seguridad Social Argentina

*Coordinadora: Farm. Adriana Cuello*

*Han quedado ya inauguradas las Jornadas, y para la conferencia de Apertura hemos convocado al Dr. Elías Jorge, Director del Departamento de Economía de la Salud del Ministerio de Salud de la República Federativa de Brasil, quien disertará sobre la política de medicamentos de ese querido país vecino. Por su lado, la Dra. Susana Elordi, Gerente General de la Superintendencia de Servicios de Salud de nuestro país, nos va a comentar también lo que es la política de medicamentos en la seguridad social argentina.*

*El Dr. Elías Antônio Jorge es Graduado en Matemática, con Especialización en Computación y Master en Ciencias de la Computación Matemática Computacional. Es además Doctorado en Educación y Didáctica y Presupuesto Público, Profesor de Grado y Posgrado en Matemática, Diseño y Física, Cálculo Numérico, Análisis Numérico, Estadística y Probabilidades, Procesamiento de Datos y Álgebra Moderna y Lineal. Se ha desempeñado como Asesor Especial del Ministerio de Salud. Ministerio de Salud MS, Vice-Presidente Nacional Fundación Nacional de Salud MS, Asesor de Presupuesto y Finanzas. Consejo Nacional de Salud-CNS, Consejero Titular (Representante del Ministerio de Salud). Consejo Nacional de Salud-CNS, Consejero Titular (Representante del CNS). Consejo Nacional de Seguridad Social CNSS, Coordinador de la Cámara Técnica del SIOPS. Ministerio de Salud. Actualmente y desde el 2003, es el Director del Departamento de Economía de la Salud, de la Secretaría de Ciencia, Tecnología e Insumos Estratégicos del Ministerio de Salud de Brasil.*

*La Dra. Susana Elordi, es odontóloga, docente universitaria, Coordinadora del Diplomado en Gestión Estratégica y Social del Sistema de Servicio de Salud, auditora de la Sociedad Argentina de Auditoria Médica, especialista en Sistemas de Salud y Seguridad social, ex-Gerente de Auditoria Interna del Instituto Nacional de Servicios Sociales para Jubilados y Pensionados, ex-Gerente de Prestaciones Médicas del mismo Instituto, y actualmente Gerente General de la Superintendencia de Servicios de Salud.*

# Política de medicamentos en Brasil

*Dr. Elías Jorge*

## Introducción

En primer lugar quiero agradecer la oportunidad y decir que yo pertenezco a una Secretaría del Ministerio de Salud, que es de Ciencia, Tecnología e Insumos Estratégicos, en donde tenemos una Dirección de Asistencia Farmacéutica, un Departamento y una Dirección de Ciencia y Tecnología y una Dirección de Economía de la Salud. Es decir nosotros entendemos que no es posible tratar la cuestión de medicamentos sin un abordaje que tenga características «inter, intra y trans», por lo tanto desde este punto de vista no debe ser extraño que el Director de Economía de la Salud venga a estar aquí con ustedes a hablar sobre la Política Nacional de Asistencia Farmacéutica de Brasil.

Este trabajo que vamos a presentar fue preparado junto con el Dr. Augusto Guerra, quien es técnico del Departamento, es farmacéutico, con una Maestría y está haciendo un doctorado. Yo que no soy farmacéutico, contribuí con la parte de la arquitectura del trabajo y Augusto hizo la ingeniería del trabajo, por lo tanto para tecnicismos y si fuera necesario podría recurrir a él para que me socorra.

Voy a hablar sobre la génesis de la política de medicamentos en Brasil, el estado del arte y los desafíos, y en alguna de las diapositivas que acompañan la exposición, más adelante, podrá entenderse mejor por qué la Economía de la Salud está ubicada en el tema de medicamentos.

Un concepto de **política pública** dice que es un conjunto de objetivos, directrices, prioridades y responsabilidades que informan sobre la acción gubernamental y condicionan su ejecución. También puede ser vista como una expresión ideológica al respecto de los fines del Estado.

Tenemos tres tipos de posibilidades de políticas: política del individuo, del gestor, del ejecutivo; políticas que son de gobierno y políticas que son de Estado. A nuestro entender, la política de medicamentos tiene que ser una política de Estado. Las políticas configuran decisiones de carácter general que señalan rumbos y estrategias de actuación en la gestión. Y deben ser explicitadas para:

- Volver públicas las intenciones de Gobierno.
- Permitir el acceso de la sociedad a la discusión de las propuestas del Gobierno.
- Orientar el planeamiento gubernamental en el detalle de programas, proyectos y actividades.
- Orientar la acción de Gobierno, reduciendo los efectos de la discontinuidad administrativa y optimizando los recursos disponibles.

Es en ese contexto que se ha pensado en Brasil, a lo largo del tiempo, la construcción de una Política de Estado para Asistencia Farmacéutica. La Asistencia Farmacéutica es más que una mera política de medicamentos, es más importante y tiene una visión más global e integradora.

## Génesis de la política de medicamentos en Brasil

Hemos buscado la génesis histórica, y da una cierta depresión volver a 1963 y verificar que las cosas mantienen una dramática actualidad, es decir los desafíos de 40 años atrás permanecen. No sabemos si es distinto aquí en Argentina, pero de cualquier manera, esa visita histórica que nosotros hicimos es para mostrar, por ejemplo, que el movimiento de los militantes de la salud pública y de los militantes del área de farmacia, tanto allá como aquí, requiere un proceso de permanente vigilancia, atención y actuación.

Las directrices en 1963 eran esas y notamos que la situación no cambia mucho desde 1963 al 2005 o 2006, donde continuamos necesitando tener promoción de la reducción de costos y mejoría en el acceso. Parece que fue escrito ayer, o puede ser escrito mañana. Señalando cronológicamente los hitos, podemos marcar los siguientes:

- **GEIFAR, 1963.** Grupo Ejecutivo Interministerial de la Industria Químico farmacéutica.
  - Ministro de Salud, Ministro de Industria y Comercio, Banco de Brasil, BNDS; SUNAB.
- **Directrices:**
  - Promoción y reducción de los costos y mejoría del acceso a los medicamentos en el país.-
  - Expansión de la industria químico farmacéutica nacional, con sustitución de las importaciones y reducción de los gastos en moneda extranjera.-
  - Creación de la lista Nacional de Medicamentos básicos y prioritarios para tratamiento de las enfermedades más frecuentes.

Hoy está en proceso de discusión, dentro del MERCOSUR, en los países que fundaron el MERCOSUR y los demás países asociados, exactamente la búsqueda de medicamentos que pueden ser clasificados como medicamentos esenciales y que todos deberían garantizar un acceso sin limitaciones. Existen por lo menos dos grupos de trabajo dentro del MERCOSUR, trabajando, buscando la armonización de conceptos entre los diferentes países.

Anticipando en muchos años las discusiones de la OMS (Organización Mundial de la Salud), nosotros lanzamos en aquella época, las bases para establecer políticas públicas para el sector. Ahora nosotros estamos discutiendo sobre medicamentos esenciales en el MERCOSUR. La Organización Mundial de la Salud (OMS), en el año 1975 lanzó el concepto de Medicamentos Esenciales. En 1964 fue publicada la lista básica y prioritaria de productos biológicos y materias para uso farmacéutico, humano y veterinario en Brasil. Una curiosidad, hasta hace poco tiempo en Brasil, si usted entra, aún hoy sucede,...si usted entraba en una farmacia, ladrando como un perro, usted pagaba más barato que si entraba hablando porque los impuestos para perros son mucho más bajos que los impuestos para humanos... O sea que si ladras como un perro pagas 5% de circulación y si hablas pagas 18% en general.

También en **1964** se determinó que el sector público solamente podría adquirir medicamentos de esa lista, y un mes después que esto fuera establecido, nosotros tuvimos un golpe militar y una dictadura durante 21 años. Durante el proceso de dictadura, fue mantenida la idea de construcción de una estrategia de política de autonomía en medicamentos. Para ampliar el acceso a los productos farmacéuticos a las personas con rentas bajas, fue creada en **1971** una Central de Medicamentos (CEME), y fue establecido en **1973** un Plan Director de Medicamentos. La CEME, esa Central de Medicamentos, funcionaba con estas características: orden deliberativo, fomentaba la investigación científica e incentivaba la instalación de fábricas de materias primas y laboratorios.

El Plan Director de Medicamentos reforzó las atribuciones de la CEME y fue creada una Fundación y un Fondo, FUNCEME, para permitir una cierta autonomía financiera. Desgraciadamente, ese proceso se mantuvo hasta la década del '90 sin ser implementado efectivamente. Se tomaron entonces muchas iniciativas, pero lamentablemente no tuvieron continuidad, e inclusive fueron interrumpidas investigaciones para desarrollo de fármacos y de

<sup>1</sup> Nota del traductor: se refiere al Formulario Terapéutico Nacional de Brasil que tuvo sus orígenes en el año 1964.



moléculas básicas. Hoy existen algunas tesis de maestrías y de doctorados intentando rescatar esa experiencia histórica. La idea era producir medicamentos en el sector público y privado, de forma de garantizar el bajo costo a la población de baja renta.

Otra de las acciones propuestas en ese momento fue organizar y actualizar la Lista de Medicamentos Esenciales y la asistencia a órganos gubernamentales en la formulación, coordinación y ejecución de políticas y programas. Y en **1975**, la CEME lanza la RENAME (Relatorio Nacional de Medicamentos Esenciales!).

### En la década del '80 las acciones de la CEME incluyeron:

**El Programa de Farmacia Básica:** fueron *kits* de medicamentos seleccionados por el RENAME destinados a la atención primaria de la salud. Estos kits estaban planeados para atender 3000 personas por 6 meses, e incluían hasta 60 medicamentos esenciales de mayor demanda. Puede notarse aquí que este Programa implementado en los '80 en Brasil, tiene un cierto parecido con el Programa Remediar, que el Ministro Ginés González García implantó aquí en Argentina. Aquí ustedes consiguieron un grado de éxito bastante positivo, pero lamentablemente nosotros no tuvimos un patrón de continuidad, porque en nuestro caso enfrentamos la transición de nuestro modelo de atención de salud, y vamos a detenernos un segundo en este tema.

En Brasil nosotros tuvimos un concepto de seguro que involucraba el pago para tener acceso a la salud, y a partir de la Constitución de 1988 fue creado el Sistema Único de Salud (SUS), que trabaja con un concepto de Seguridad Social que es distinto del concepto argentino, porque implica el derecho universal de acceso del ciudadano y no aquel que contribuye para determinado seguro. O sea, la Constitución de 1988 quiebra la lógica del contribuyente directo, e impone la lógica de un financiamiento de toda la sociedad asegurando el acceso.

Para esta época surgieron una serie de problemas que afectaron al Programa de Farmacia Básica: uno de ellos era la contraposición de los kits distribuidos por el Programa con la diversidad del cuadro epidemiológico nacional, que llevaba al mismo tiempo al desperdicio y a la falta de medicamentos. Otro problema fue la discontinuidad de la oferta, y un tercer problema que llevó a la Central de Medicamentos (CEME) a su extinción en 1997, fue que tuvo una historia de clientelismo político y corrupción.

En **1997** explota la **crisis de credibilidad en el sector farmacéutico**. Un factor de peso fue la regulación sanitaria y económica de ese momento, que era totalmente ineficiente, y la presencia de una serie de hechos altamente negativos como los siguientes:

- Los registros y las presentaciones eran maquillaje para reajustar precios
- Había una ola de falsificación de medicamentos
- Productos con baja calidad
- Alta internacionalización de la producción farmacéutica con desnacionalización de la misma y dependencia externa para las materias primas
- Inexistencia de buenas prácticas en la cadena farmacéutica de producción y comercialización.
- Y además corrupción y clientelismo en la distribución de los productos del sector público.

## La asistencia farmacéutica en Brasil

En el siguiente gráfico mostramos algo que para nosotros es bastante emblemático, que es el ciclo de la Asistencia Farmacéutica, que da una idea de integralidad y la transdisciplinariedad exigible.



Nosotros tenemos esa visión de la necesidad, tenemos un problema de selección, programación, producción, adquisición, almacenamiento, distribución, prescripción y uso racional. Por ejemplo, nosotros que hacemos Economía de la Salud y tenemos como lema «Cómo hacer más y mejor con lo poco que tenemos», para cumplir con este desafío estamos preocupadísimos con el tema del uso racional. No sólo por el desperdicio en todo ese proceso, sino porque el gran responsable del 70% de los gastos, no es ni el gestor de nivel federal, ni el gestor de nivel estadual, sino el prescriptor. La prescripción racional de medicamentos es absolutamente esencial porque ella abarca el 70% de los costos, no resuelve nada ser extremadamente eficiente en todo ese proceso si a la hora de la prescripción racional no se tiene una intervención positiva. El papel de los profesionales, tanto de los profesionales farmacéuticos como de los profesionales de salud en general, es esencial en ese proceso para asegurar que este tipo de Asistencia Farmacéutica tenga un buen curso. Es obvio que cuando se habla de programación, adquisición o almacenamiento, se tienen temas en los que es indispensable la intervención del Estado, y también en el proceso de producción, de la industria, de la comercialización, etc.

**En la Constitución brasileña, la salud es derecho de todos y deber del Estado**, ese es un artículo de la Constitución garantizado mediante políticas sociales y económicas que reduzcan el riesgo de enfermedad y otros trastornos de la salud, y el acceso universal e igualitario a las acciones y servicios para la promoción, protección y recuperación de la salud. Como consecuencia de la Constitución, está la Ley Orgánica de la Salud, de 1990 que en su Artículo 6º prevé: «*Corresponden al SUS las acciones de asistencia terapéutica integral, inclusive farmacéutica*».

Vamos ahora a intentar contextualizar nuestro desafío, que es el del proceso de Asistencia Farmacéutica, en el contexto del Sistema Único de Salud. El Sistema Único de Salud brasileño está fundado en los conceptos reconocidos en nuestra Constitución, que son la universalidad y la integralidad en la atención de la salud, e incluye la equidad, la regionalización, un comando único en cada lugar, y un sexto elemento que es absolutamente esencial que es el control social, el control de la sociedad sobre el Estado. Esos son los fundamentos constitucionales.

## El Sistema Único de Salud Brasileño (SUS)

Vamos a hablar rápidamente de los fundamentos de la estructura, funcionamiento y financiamiento del SUS.

Desde el punto de vista de la estructura, el órgano máximo del sistema es la Conferencia Nacional de Salud, que tiene participación y representación de toda la sociedad. Además de la Conferencia Nacional, que ocurre cada 4 años, están las Conferencias Sectoriales: de Ciencia y Tecnología, de Farmacia, de Recursos Humanos, de Salud Bucal, y también varias conferencias temáticas.

Existe un Consejo Nacional de Salud que tiene una composición del 50% de usuarios del sistema, y en la otra mitad, un cuarto del Consejo está integrado por profesionales de la salud y el otro cuarto por los prestadores públicos y privados.

Para cada provincia, nosotros llamamos Estados a las provincias, existe un Secretario Estadual. Ese Secretario se reúne en el Consejo Nacional de Secretarios Estaduales y en cada Municipio brasileño existe un Secretario Municipal de Salud, y eso significa que son 5562 secretarios. Entonces, nosotros tenemos aproximadamente 5690 ministros de salud en Brasil, municipales, provinciales y nacional.

Sólo para que intentemos comprender cómo es el sistema, sinteticemos algunos puntos centrales:

- En cada nivel de Gobierno existe un Consejo de Salud que es un Consejo compuesto la mitad por usuarios y la otra mitad de profesionales y prestadores de servicios públicos y privados. Esa es la estructura.
- El funcionamiento, para hacer las actuaciones, existe una Comisión tripartita nacional que involucra al gestor nacional, provincial y de la ciudad, es decir federal, estadual y municipal. En cada provincia existen comisiones bipartitas para llevar a cabo acciones entre los gestores, municipales y el gestor estadual.
- El funcionamiento involucra ese proceso de negociación permanente y el financiamiento hoy está asegurado en la Constitución. La Constitución garantiza al sistema Único de Salud de Brasil, recursos del Gobierno Federal, de los Estados y de los municipios, provenientes de impuestos y de contribuciones.
  - El 12% de todos los impuestos que la provincia recauda tienen que ser destinados a acciones de servicios públicos de salud.
  - El 15% de todos los impuestos que son recaudados por el municipio tienen que ser destinados a acciones de servicios públicos de salud.
  - Y la parte del Gobierno Federal es una cantidad de recursos definida en 1999, que es corregida cada año a través de la variación nominal del PBI, que se compone por la inflación más el crecimiento real del PBI. Entonces cada año, tenemos una recomposición de los valores del Gobierno Federal.

En este momento, desde el punto de vista de la discusión legislativa, esto que acabamos de describir es una Enmienda Constitucional, la Enmienda N° 29, que está con un proceso avanzado de reglamentación dentro del Congreso Nacional. Aunque está siendo aplicada, hay detalles de su aplicación que aún están siendo reglamentados en una Ley Federal complementaria.

Y está en discusión en el Congreso una Ley de Responsabilidad Sanitaria, que va a penalizar a los gestores que no cumplan con esos presupuestos del Sistema Único, orientada a organizar derechos y deberes, disponibilidades en relación a responsabilidades sanitarias y definir las responsabilidades sanitarias. Y también está en discusión en el Congreso Nacional un Código de Defensa del Consumidor del SUS (Sistema Único de Salud), o sea un código de defensa de los usuarios.

Recordamos que cuando se aprobó el conjunto del Presupuesto, o sea el financiamiento, se estableció una cantidad de recursos de dinero que tiene que ser aplicada a través de un Fondo de Salud, bajo el control del Consejo de Salud. Y tanto el Gobierno Federal, como las provincias y los municipios tienen que aplicar sus recursos a través de ese Fondo controlado por el Consejo.

Esta descripción tiene como objetivo poder contar aquí cuál es el proceso de construcción que estamos empeñados en hacer. Si tuviéramos todo funcionando así, sería magnífico. Ahora no lo es por falta de previsión legal, ahí está el desafío político de concretar aquello que está previsto en la legislación.

**Nuestro compromiso es construir una Asistencia Farmacéutica en el contexto del Sistema Único de Salud.** Vamos entonces a mostrar ahora nuestros fundamentos de la Asistencia Farmacéutica en Brasil.

En 1998, tuvimos una primera Resolución Ministerial que fue aprobada por el Consejo de Salud (*Portaria GM n° 3916/98*), y la premisa era esta: garantizar la necesaria seguridad y calidad, la promoción, uso racional y acceso de la población a aquellos medicamentos considerados esenciales.

Luego tenemos la **Política Nacional** y como puede observarse no hay grandes novedades en las directrices nuevas respecto a las anteriores:

- Adopción del Listado de Medicamentos Esenciales
- Reglamentación sanitaria de los medicamentos
- Reorientación de la Asistencia Farmacéutica
- Promoción del uso racional de medicamentos
- Desarrollo científico y tecnológico
- Promoción de la producción de medicamentos
- Garantía de seguridad, eficacia y calidad de los medicamentos
- Desarrollo y capacitación de los recursos humanos

Los **resultados de la política nacional**, o sea lo que se hizo a continuación, fueron los siguientes:

- Revisión de la RENAME en el 2001, pero la adopción de este Formulario Terapéutico es todavía incipiente en el país.
- Para la regulación sanitaria fue creada la ANVISA, que funciona como una agencia vinculada al Ministerio pero tiene autonomía. Los directores de ANVISA tienen mandato fijo, aprobados por el Congreso Nacional, y la Agencia viene implementando fuertes controles sanitarios, que en esta etapa abarcan el registro de medicamentos, las buenas prácticas y todo el círculo farmacéutico.
- Reorientación de la Asistencia Farmacéutica como un proceso continuo centrado en el binomio adquisición distribución, con un compromiso dirigido a la promoción del uso racional del medicamento.
- Promoción de la producción de medicamentos, con priorización de registro para la producción de genéricos
- Garantía de seguridad, eficacia y calidad de los medicamentos. En nuestro caso, por ejemplo la política de genéricos requiere del concepto de bioequivalencia y biodisponibilidad como orientador de una política de medicamentos genéricos. Y la bioequivalencia y biodisponibilidad son exigencias para que sea registrado un genérico.

Ese es el eje central de intervención de lo que nosotros llamamos una Política Nacional de Medicamentos.

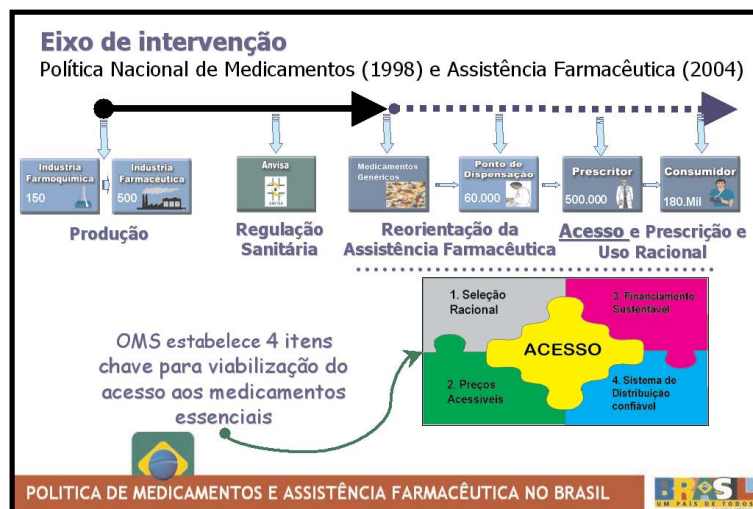
## La situación actual

Vamos a hacer ahora una transición de la génesis para pasar al estado actual o el estado del arte, vale decir cómo es que la política de medicamentos se encuentra hoy en Brasil, y trataremos de mostrarlo en un gráfico, donde pusimos todos componentes de ese eje.

En cada uno de estos puntos: industria farmoquímica, industria farmacéutica, ANVISA, medicamentos genéricos, dispensa, prescripción y consumo, en todo ese proceso hay una cuestión que es esencial, que es la formación de recursos humanos adecuados para dar cobertura. Creemos que el gran problema de nuestro sistema de salud no es de dinero, sino que es de recursos humanos, por eso es importante visualizar que a modo de eje, atravesando todo, está el recurso humano.

La Organización Mundial de la Salud (OMS) establece 4 ítems claves para garantizar el acceso, que es justamente nuestro gran desafío: La selección racional, precios accesibles, financiamiento sustentable y distribución confiable. Y estos elementos de acceso están puestos en este gráfico como si fuera un rompecabezas que tenemos que armar.

### Asistencia Farmacéutica en Brasil. Eje de intervención



Siguiendo la lógica de las políticas en el área de salud en Brasil, el gestor formula una política, eventualmente la somete a una consulta pública por Internet, pero sólo puede ser considerada aprobada si el Consejo Nacional de Salud, que tiene esa composición de la sociedad, aprueba la política en cuestión, como se aprobó el 6 de mayo de 2004 la Política Nacional de Asistencia Farmacéutica. Los presupuestos esenciales son los mismos que ya estaban desde hace 20 o 30 años, y que personas que son militantes en el área han tratado regular sistemáticamente.

**La política nacional de medicamentos en su aspecto de Asistencia Farmacéutica fue aprobada por la Resolución N° 338 del 6/5/04 por el Consejo Nacional de Salud.** Parte de la premisa que la Asistencia Farmacéutica no puede ser concebida como la simple atención de la demanda de medicamentos generada en los servicios, sino como una parte integrante de la Política Nacional de Salud, comprendiendo un conjunto de acciones dirigidas a la promoción, protección y recuperación de la salud, teniendo al medicamento como insumo esencial pero en un contexto de salud como un todo.

La Asistencia Farmacéutica debe ser comprendida como una política pública orientadora de políticas sectoriales: de medicamentos, de ciencia y tecnología, de desarrollo industrial y de formación de recursos humanos. Existe entonces un conjunto de actores que tienen que estar necesariamente involucrados en el proceso de Política y de Asistencia Farmacéutica, según los siguientes **ejes estratégicos**:

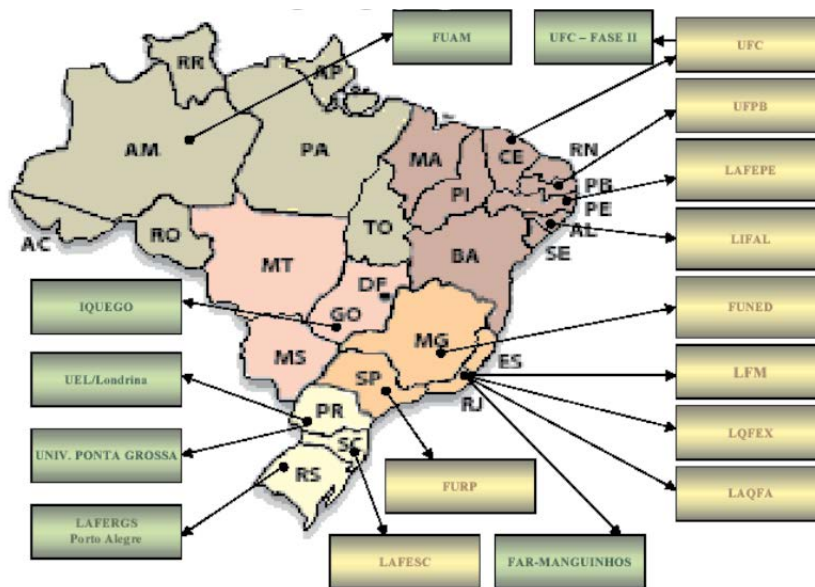
- Mantenimiento y calificación de los servicios de asistencia farmacéutica en la red pública de forma descentralizada.
- Modernización y ampliación de la capacidad instalada y de producción de los laboratorios farmacéuticos oficiales.
- Utilización del Formulario Terapéutico Nacional de Medicamentos Esenciales (RENAME).
- Uso de plantas medicinales y medicamentos fitoterápicos en el proceso de atención de la salud. (esta tal vez se la única novedad, tiene mucha resistencia pero hoy en el MERCOSUR estamos intentando trabajar un poco esa dimensión de las plantas medicinales y los medicamentos fitoterapéuticos)
- Establecimiento de mecanismos adecuados para regulación y monitoreo del mercado.
- Promoción del uso racional de medicamentos a través de acciones que disciplinen la prescripción, la dispensación y el consumo.
- Creación de la Secretaría de Ciencia, Tecnología e Insumos Estratégicos, compuesta por tres Departamentos: uno de Economía, otro de Ciencia y Tecnología, que desarrolló un estudio con investigadores y gestores para construir una agenda nacional de investigación, prioritaria en salud. Y el tercero es el Depto. de Asistencia Farmacéutica e Insumos Estratégicos, que tiene un conjunto de acciones que son convergentes, con atribuciones formales en los ámbitos de formulación y de implementación de la política de Asistencia Farmacéutica, y responsabilidad institucional para superar las fragmentaciones.
- Realización de la Primera Conferencia Nacional de Medicamentos y Asistencia Farmacéutica, la cual definió las directrices que serían adoptadas en el país, a partir de la búsqueda de consenso entre los diferentes segmentos involucrados, en una perspectiva de garantía a los derechos de la población a una asistencia farmacéutica, en cuanto a parte integrante de la política de salud del Brasil.
- Fomento de la producción de medicamentos en los laboratorios oficiales.

Entre las acciones que convergen para esos tópicos, fue hecho el Encuentro Nacional, antecediendo a la Conferencia Nacional de Asistencia Farmacéutica, que fue la primera conferencia nacional, además un Encuentro de Plantas Medicinales y Fitoterapéuticas. La cuestión de plantas medicinales fitoterapéuticas tuvo un lugar destacado dentro de la conferencia. Además de todo eso hubo acciones convergentes del Gobierno, la participación del Ministerio de Salud en un Forum de competitividad, una política industrial que destaca el gobierno para el complejo productivo de financiamiento por el Banco Nacional de Desarrollo Económico y Social (un Banco de inversión de gran porte que tiene el sector público). La política nacional de plantas fitoterapéuticas y medicinales tiene una política del SUS, fue aprobada por el Consejo Federal de Salud y tiene una política para el Gobierno como un todo que fue discutida por 9 o 10 Ministerios, y que está en este momento en la Casa Civil (Ministerio de Gobierno) para ser sometida a consulta pública, porque la política de plantas medicinales y fitoterápicas tiene que ver con la exportación, empleo, medio ambiente, agricultura, etc.

Yo participé representando al Ministerio de Salud desde el área de la Economía de la Salud, y quienes nos dedicamos a esta disciplina damos gran prioridad para esa cuestión, porque la lucha por los sintéticos ya la perdimos, o sea, los laboratorios multinacionales disponen de 5 millones de millones de dólares (5 trillones) para poder continuar haciendo eso. Nosotros, en América Latina, si nos unimos y articulamos, podemos por esa vertiente buscar salidas de liberación tecnológica para poder hacer un grado de enfrentamiento o de construcción de estrategias nuevas. No voy a profundizar en esto ahora pero tengo que decir que esta es una preocupación, porque no es posible competir en una lógica con personas que tienen esa disposición prácticamente infinita de recursos. Las fusiones de laboratorios multinacionales que ocurrieron en los dos últimos años, ninguna fusión fue inferior a 100.000 millones de dólares. Nuestros gobiernos no tienen cómo intentar competir, ni tampoco puede competir en esta línea la propia industria nacional.

El último punto que mencionamos cuando estábamos listando los ejes estratégicos de la política nacional en el tema de asistencia farmacéutica, es el **fomento a la producción de medicamentos de nuestros laboratorios oficiales**. Vimos que uno de los temas tratados en estas Jornadas son las Enfermedades Huérfanas, Existen en Brasil, medicamentos que sólo son fabricados en laboratorios oficiales mantenidos por los gobiernos estaduales, con financiamiento general del gobierno central. De lo contrario no tendríamos medicamentos para determinadas enfermedades, que ustedes que son del área conocen. En el siguiente gráfico mostramos cómo es la distribución de la red de laboratorios oficiales en Brasil, algunos con más fuerza como en Sao Paulo, Pernambuco o Mina Gerais, pero existen varias iniciativas de mantenerlos. Lo que existe hoy es fruto de aquella iniciativa de la Central de Medicamentos.

### Red de laboratorios farmacéuticos oficiales



Fuente: Ministerio de Salud de Brasil, 2005

Es notable que lo que se tenía para inversión en cuanto a la ampliación y modernización de la capacidad de producción de los laboratorios oficiales en el 2001 2002 era de unos 20,7 millones de reales, pero luego esa cifra fue ascendiendo y para el 2003 fue de 36 millones y en el año 2004 alcanzó los 80 millones, si bien aún no sabemos cuánto será la inversión para este año 2005 que está en curso todavía. Recordemos aquí que para calcular en dólares debemos dividir aproximadamente por 3 la cifra en reales.

Veamos algunos **datos generales sobre el Sistema Único de Salud**, sólo para dar una dimensión de lo que es un sistema con esta configuración. Vamos a hacer una primera observación, donde dice «gratuita» ustedes deben cortar esa idea de gratuidad y deben colocar «financiado por la sociedad». El sistema no es gratuito, no tiene pago directo, pero tiene pago indirecto a través de impuestos y contribuciones, entonces es una especie de libertad que nos tomamos con el lenguaje, porque inclusive en la legislación está la palabra «gratuita», pero debemos leer ese «gratuito» como financiado por la totalidad de la población.

- **El SUS** es uno de los mayores sistemas públicos de salud del mundo, se propone garantizar la **atención integral y gratuita** para la **totalidad** de la población.
- **Su red de servicios está compuesta por:**
- **63.662 Unidades Ambulatorias**(1), que realizan en promedio 153 millones de procedimientos por año.-
- **5.864 Unidades Hospitalarias**(2), con un total de 441.591 camas(2), responsables de más de 900 mil internaciones por mes, realizando un total de 11,7 millones de internaciones por año
- **1 billón de procedimientos** de Atención Básica. **288 millones** de **exámenes** de patología clínica. **9,3 millones** de **exámenes** de ultra-sonografía.
- **2,3 millones** de **partos**.
- **94 mil procedimientos de alta complejidad** en cardiología.
- **101 mil procedimientos oncológicos** (pacientes internados) entre cirugía oncológica, radioterapia quirúrgica, quimioterapia, e iodoterapia.
- **8 mil trasplantes** de órganos. **97%** de **oferta de hemodiálisis**.

Sólo para dar una idea del volumen de dinero y mostrar cómo ha evolucionado el patrón del gasto, con un crecimiento mayor en la atención básica, veamos dos cuadros.

### Sistema Único de Salud. Inversiones del Ministerio de Salud del Brasil

Tipo de Investimento	ANOS			
	2001	2002	2003	2004
Assist. Hospitalar e Ambulatorial	5.865.457.055,17	6.291.542.311,48	8.341.162.350,87	11.559.213.962,51
Atenção Básica	3.624.103.663,69	3.990.604.043,06	4.520.251.110,51	5.335.793.961,76
<i>Tx de crescimento dos investimentos em Atenção Básica</i>		10%	13%	18%
Ações Estratégicas	135.113.574,09	608.049.126,57	1.239.330.286,00	1.937.628.238,83
<b>TOTAL</b>	9.624.674.292,95	10.890.195.481,11	14.100.743.747,38	18.832.636.163,10
<i>Tx de crescimento dos investimentos totais</i>		13%	29%	34%

fonte:<http://portal.saude.gov.br/portal/aplicacoes/transferencias/regiao.cfm?regiao=9>

RECURSOS FEDERAIS DO SUS (ano de 2004) (R\$1,00)			
Tipo de Despesa	Valor Despendido	%	
<b>Total</b>	<b>19.387.055.757,96</b>	<b>100%</b>	
<b>1. Remuneração por serviços produzidos</b>	<b>555.527.221,62</b>	<b>3%</b>	
Atendimento ambulatorial (MS)	271.870.307,82		
Internações hospitalares (MS)	283.656.913,80		
<b>2. Transferências - média e alta complexidade</b>	<b>11.558.106.335,75</b>	<b>60%</b>	
<b>3. Transferências - atenção básica</b>	<b>5.335.793.961,76</b>	<b>28%</b>	
<i>Sub-total relativos ao PSF</i>	<i>1.408.798.264,50</i>	<i>7%</i>	
Programa de Expansão do PSF - PROESF	49.155.499,50		
Programa de Saúde da Família	1.359.419.265,00		
Projeto similar ao PSF	223.500,00		
Outros	3.926.995.697,26		
<b>4. Transferências - ações estratégicas</b>	<b>1.937.628.238,83</b>	<b>10%</b>	
Terapia renal substitutiva - SIA	979.648.070,63		
Outros	957.980.168,20		

Fonte: Ministério da Saúde - SIH/SUS, SIA/SUS e Fundo Nacional de Saúde  
Consulta: 25 de maio de 2005

Fuente: Ministerio de Salud de Brasil, 2005.



Es importante decir que toda vez que hablamos de atención hospitalaria, estamos hablando de enfermedad, cuando hablamos de acción y atención básica, estamos diciendo en general «salud». Es notable ver en el cuadro precedente la cifra de terapia renal sustitutiva: 979 millones de reales, casi 1000 millones. Mi Departamento desarrolla actualmente una investigación cuya pregunta esencial es: ¿Cómo es que se construye un renal crónico? Para nosotros que trabajamos en Economía de la Salud, es fundamental la recomposición del itinerario terapéutico, porque si no hiciéramos nada, tenemos un crecimiento de entre el 7 y el 12% vegetativo. No estoy ni contabilizando el sufrimiento humano que es inconmensurable, no es mensurable. Estoy contabilizando un crecimiento vegetativo del 7 al 12% y el costo básico de las hemodiálisis, pero están las internaciones, las complicaciones, etc. y nos aproximamos a 1.000 millones de dólares.

Esto me da un argumento para fortalecer la tesis de los epidemiólogos contra la tesis contabilista del área económica, porque si no se hiciera nada, hay un crecimiento vegetativo de 70 millones de dólares por año. Entonces es importante poder invertir de 70 a 100 millones para poder impedir o para retardar la cronificación de los enfermos renales. La contribución que la Economía de la Salud está dando a la Epidemiología para enfrentar los equipos económicos que, independientemente de los partidos, tienen un grado de insensibilidad propia y son todos sometidos a un proceso de deshumanización cuando van a asumir las funciones de los ministerios económicos. Es necesario pasar por un proceso de deshumanización, en general con pasantías en Washington...

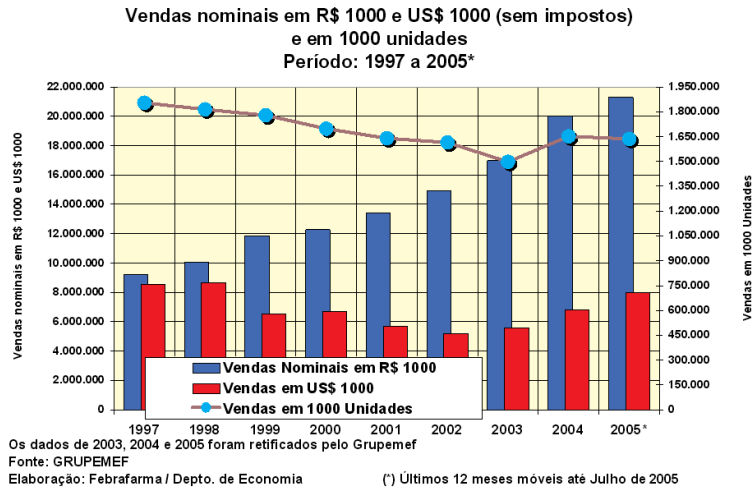
## El Mercado Farmacéutico de Brasil

Veamos la situación del mercado farmacéutico brasileño, en base a los datos y cifras del 2004, de modo muy esquemático:

- **Facturación anual de cerca de 7 billones de dólares**, entre los diez mayores del mundo.-
- Después de 6 años de estancamientos en el número de unidades vendidas, **el mercado farmacéutico brasileño empezó el primer semestre de 2004 en recuperación:**
- **Febrero/2004 = R\$ 106 millones.**
- **Marzo/2004 = R\$ 153 millones.**
- **El Gobierno Federal es responsable de cerca del 17%** del movimiento financiero del mercado
- **Las compras gubernamentales y de hospitales privados dan cuenta de cerca del 24%** del movimiento financiero del mercado.
- **La dependencia de las importaciones de los principios activos está alrededor del 80% de la demanda.**

En el siguiente gráfico del Mercado Farmacéutico de Brasil, se muestran las unidades en Dólares y en Reales y las unidades vendidas por el mercado farmacéutico.

### Mercado Farmacéutico de Brasil

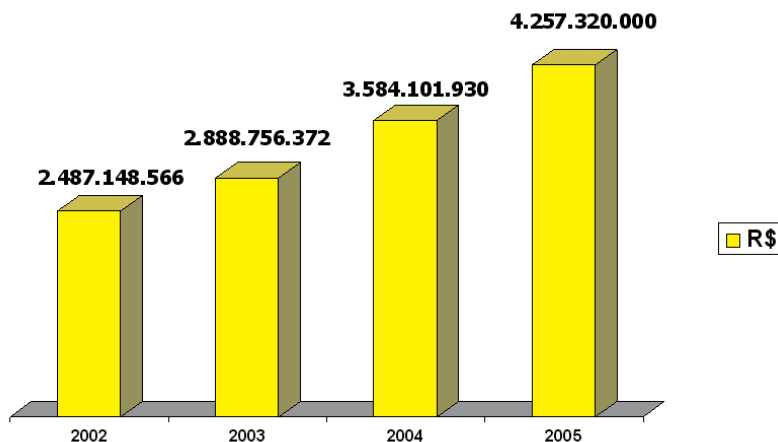


Y más allá de las cifras clásicas, veamos algunos datos más hacia el interior del mercado de medicamentos brasileño y la sociedad:

- Los gastos de salud aparecen en el **3o** lugar dentro de los gastos familiares (IBGE).
- Los medicamentos representan el **61%** de esos gastos para las familias de bajos ingresos (FIOCRUZ).
- El **51,7%** de las personas que necesitan de tratamiento tienen dificultades para obtener los medicamentos (CONASS<sup>2</sup>).
- Cerca del **55%** de ellas no pueden pagar los medicamentos que necesitan (IBGE).
- Hay estudios que señalan una disponibilidad en el SUS del 50% de las Clases Terapéuticas Esenciales.

En cuanto a la evolución de los principales gastos del Ministerio de Salud, son claramente mostrados en el siguiente gráfico:

### Evolución de los principales gastos en medicamentos del Ministerio de Salud de Brasil



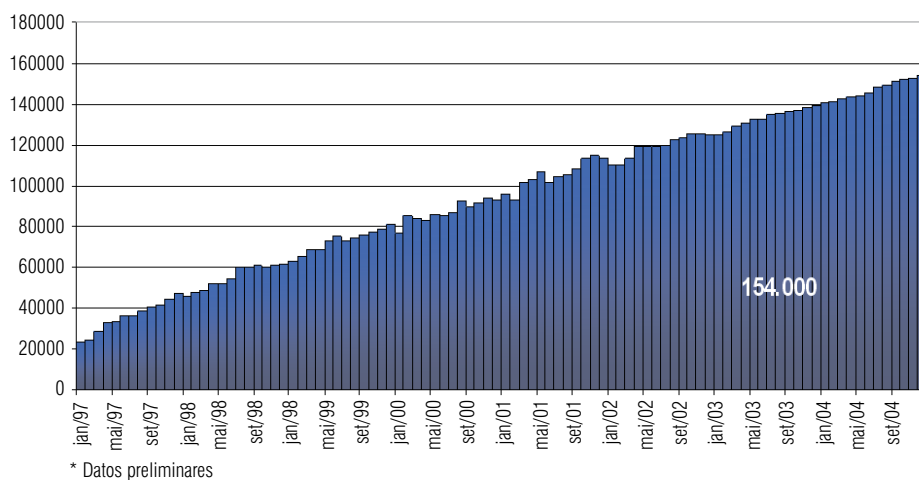
Fuente: Ministerio de Salud de Brasil, 2005.

<sup>2</sup> CONASS: Consejo de Secretarios Estaduales.

Acá tenemos que hacer una observación que es relevante en el análisis de este tema. Cuando Lula fue a asumir, el 31 de diciembre de 2002 un Dólar eran 4 Reales, hoy en el año 2005, 1 Dólar son 2, 40 Reales. Entonces para leer estos datos, es necesario hacer una relativización porque si razonamos en dólares vemos un crecimiento de más del 50% solamente en la diferencia del dólar, más el crecimiento de 2.000 millones a 4.000 millones.

Los datos son muchos, pero pensamos que es un dato importante ver la evolución de personas que están en uso de asistencia retroviral. Desde 1997 al 2004, SIDA / HIV AIS, tenemos hoy 154.000 personas recibiendo cocktail de medicamentos.

### Personas viviendo con HIV/AIDS que utilizan antirretrovirales. Brasil, 1997 a 2004



Fuente: Ministerio de Salud de Brasil, 2005.

¿Por qué es que la Economía de la Salud tiene que incursionar y trabajar sobre todos estos temas? O, ¿porqué nosotros nos tenemos que preocupar con la discusión de Asistencia Farmacéutica y medicamentos? Una razón puede ser que si miramos la comparativa de gasto de los distintos organismos públicos de Brasil, el gasto número 22 es de Asistencia Farmacéutica, aún exceptuando el que corresponde a FIOCRUZ, y es de 3.366.940.000 reales. O sea que es superior al del Ministerio de Comunicaciones de la Presidencia de la República, la Cámara de Diputados o el Senado Federal, es mucho mayor que ese conjunto de acciones. Lo que es lamentable para todos nosotros, en América Latina, que el gasto N° 1, el primero y más grande, y el que encabeza la lista de gastos de nuestro país, es el refinanciamiento de la Deuda. Es casi 1 millón de millones de reales. Ahora lo que es grave en eso son los cargos financieros de la Unión, que son apenas los intereses y la amortización de la Deuda. Ese es el mayor gasto que nosotros tenemos.

Es notable, por eso esa correlación del significado de la Asistencia Farmacéutica justifica una frase de Vicente Ortún Rubio que vale para toda la salud. El Ministerio de Salud está en el 5to lugar del gasto. La economía no siempre puede hacer muchas cosas por la salud, pero la salud con seguridad siempre puede hacer mucho por la economía. Esto es quebrar un poco la lógica de que la salud es foco de gasto, foco de succión de recursos, cuando en verdad la salud es la palanca propulsora del desarrollo en general, sobre todo en el desarrollo económico.

## Acciones gubernamentales relevantes y Programa de Farmacia Popular

Vamos a listar de modo muy esquemático lo que consideramos como las acciones gubernamentales más relevantes:

- Creció el piso del Incentivo a la Asistencia Farmacéutica Básica para los municipios integrantes del Programa Hambre Cero 2004.
- También hubo un aumento en Asistencia Farmacéutica Básica, que fue pactado en la Comisión Intergestora Tripartita el 17/02/05. Este era de 1 Real por habitante por año en Brasil, una parte es del Gobierno Federal, otra de las provincias y otra del municipio. La parte del Gobierno Federal creció de 1 a 2 Reales, entonces hoy tenemos 3,5 Reales por habitante año para Farmacia Básica, y hubo un aumento del 75% de incentivo para la adquisición de medicamentos básicos (de R\$ 2,00/habitante/año para R\$ 3,50/habitante/año).

### Programa de Farmacia Popular

Esto implica discutir un tema polémico, pero entendemos que el sistema no puede comportarse con una lógica de copago, aún cuando el copago sea simbólico. En nuestro caso ese valor es de 1 real por medicamento, un valor irrisorio, pero aún así ha generado una gran polémica. No obstante es una política del gobierno. Veamos primero cuál es la **justificación del Programa de Farmacia Popular**.

El Gobierno cuenta con una Política de Asistencia Farmacéutica basada en la ampliación del acceso a los medicamentos. Y cuenta con un plano de acciones estratégicas para garantizar la asistencia farmacéutica pública. Pero el gobierno no puede dejar de considerar que gran parte de la población compra sus medicamentos en farmacias privadas y tiene dificultades para realizar el tratamiento.

El **Objetivo General** del Programa es establecer alternativas de ampliación del acceso de la población a los medicamentos por medio de acciones que articulen los sectores público y privado.

Los **Objetivos Específicos** son los siguientes:

- Tener disponibilidad de medicamentos e insumos clasificados como esenciales según criterios epidemiológicos, a costos inferiores a los que actualmente se manejan en el mercado privado.
- Optimizar y potenciar la producción pública de medicamentos hoy instalada en el país.
- Establecer un modelo de asistencia y atención farmacéutica adecuada a la legislación vigente y calificada.
- Establecer herramientas de monitoreo de los precios de medicamentos.

Las características de la **implementación del Programa** son las siguientes:

- Gradual.
- Etapa piloto: municipios núcleo de regiones metropolitanas (13).
- Municipios núcleo de aglomerados urbanos (56).
- Hospitales filantrópicos ubicados en los aglomerados urbanos, con un mínimo de 100 camas SUS.
- Municipios con población por encima de 100.000 habitantes (SP), y encima de 70.000 habitantes (el resto de los estados), y hospitales filantrópicos encima de 100 camas.
- Mecanismo de implementación sin perjuicio de las acciones de provisión de la distribución gratuita prevista por el SUS.

La implementación del programa de farmacia popular, tiene un **incentivo financiero**, ya que a nivel mensual el gasto con mantenimiento es de R\$10.000, y a nivel integral el gasto de implantación es de R\$ 50.000.

Las farmacias en implantación comprenden 193 unidades en 157 municipios, distribuidas a nivel país. Esa red tiene la coordinación del proyecto a cargo del Ministerio de Salud y la coordinación ejecutiva a cargo de FIOCRUZ (Fundación Oswaldo Cruz). Además tiene asociación con los laboratorios oficiales de Brasil, los Estados y Municipios, los hospitales filantrópicos, las universidades y las empresas públicas.

Las **bases para la operacionalización** incluyen las siguientes:

- Instalación de farmacias en áreas estratégicas con colaboración de partes asociadas.
- Las farmacias dispondrán de una lista seleccionada de medicamentos a precio de costo.
- Los medicamentos disponibles serán de producción pública de Brasil, y se adquirirán en la industria privada solo complementariamente.
- Las farmacias tendrán sus exhibidores e instalaciones normatizadas.
- Los medicamentos llevarán una etiqueta que identifique al Proyecto.



Las **principales enfermedades** atendidas por el personal dentro del Programa vistas a partir de la dispensa de medicamentos en las farmacias populares son las siguientes:

Parkinson	Hipercolesterolemia	Hipertensión
Diabetes	Transtornos psíquicos	Asma
Glaucoma	Osteoporosis	Artritis
Úlcera	Coronariopatías	Jaqueca
Alzheimer	Afecciones de tiroides	Contracepción
Micosis	Infecciones	Parasitosis

## Reflexiones de cierre

Hemos dejado para el cierre simplemente dos ideas que son básicas:

El éxito de proveer salud de calidad para todos va a requerir de una gran articulación de varias y grandes áreas. Y finalmente una observación: para nuestro Departamento es imperativa la priorización de las acciones teniendo en cuenta que la única dimensión realmente importante es la dimensión humana.

Hay un dicho brasileño muy popular, y que no tiene nada que ver con un Programa Farmacéutico homónimo que hay en la Argentina (el Programa Remediar) que dice lo siguiente: «*Prevenir es mejor que remediar, remediar es mejor que internar e internar es mejor que enterrar*».

# La Política de Medicamentos en la Seguridad Social de Argentina

*Dra. Susana Elordi*

## Introducción

Buenas tardes, agradezco a los organizadores de las Jornadas por la invitación a participar de este evento.

Observando el auditorio, llama la atención ver tantas caras jóvenes, lo que me hace pensar que muchos deben ser alumnos, y es muy bueno ver que la gente joven esté interesada en conocer que está pasando con nuestro Sistema de Salud, puesto que serán ellos los que deberán enfrentar los desafíos futuros.

Una breve introducción sobre el modo en que abordaré esta exposición. Pensé mucho, miré el programa, y analizando los temas a tratarse en cada una de las mesas, donde se va a hablar del Programa Médico Obligatorio, de Evaluación de Tecnología Sanitaria, y de la Política de Medicamentos del Gobierno Nacional, entre otros, con la participación de expositores nacionales y extranjeros pensé, tratemos de hacer algo que nos sirva a todos, a modo de introducción, en lo que se refiere a nuestro Sistema de Salud.

Es posible que muchos coincidamos con el diagnóstico y con los desafíos que tenemos por delante, y como bien dijo Elías Jorge, se trata de ver cómo se hace para dar más y mejor acceso en este caso al medicamento con los limitados recursos que contamos.

Para ello debemos apelar a la creatividad, y pensar que no somos los únicos que estamos padeciendo este problema. Los escasos recursos para el sector salud es hoy una gran preocupación en el mundo.

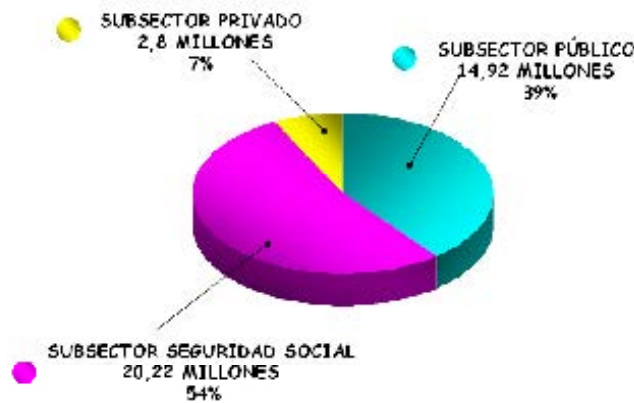
Probablemente a nosotros nos afecte más por el hecho de haber logrado superar parcialmente una crisis importante. A pesar de ello, cuando nos comparamos con otros países, con satisfacción podemos decir que el nuestro es un sistema, que a nivel de acceso y cobertura, muestra indicadores satisfactorios. Así y todo, quienes somos actores del sector, somos críticos, y no nos conformamos con las metas alcanzadas.

## El Sistema de salud y sus sectores

### El panorama actual desde la Superintendencia de Servicios de Salud

Veamos entonces, la composición de los tres subsectores: el Público, el de la Seguridad Social y el Privado, en cuanto a cantidad de población cubierta en términos absolutos y en porcentajes. La sola presencia de tres subsectores nos muestra la primera fragmentación, y su consecuencia, las diferencias y dificultades en el acceso a la atención médica.

## Habitantes de Argentina según subsectores. Total 37.944.014



Fuente: Elordi Susana, S.S.Salud, 2005

En primer lugar, en nuestro país, no podemos decir que exista población sin cobertura, porque aquel que no cuenta con la Seguridad Social o no puede pagar un plan de la medicina pre-paga, tiene acceso a la atención a través del sector público, ya sea Nacional, Provincial o Municipal.

El **Sector Público**, que atiende aproximadamente al 39% de la población, está conformado por los Hospitales Públicos y los Centros de Atención Primaria. Actualmente, y tal como está explicitado en el Plan Federal de Salud, se está trabajando en la configuración de una Red pública, a los efectos de dar cumplimiento a las metas propuestas en el mismo, y salvar las actuales desigualdades de cobertura y acceso.

No olvidemos además que por tratarse el nuestro de un país federal, las líneas políticas se consensúan entre cada Provincia y la Nación, en el marco del COFESA. La forma de implementación en cada una de ellas depende de sus respectivos Ministerios. Como todos cuentan con diferentes fuentes de financiamiento de acuerdo a la dependencia, esto se traduce también en un esquema de fragmentación en cuanto a la asignación de los recursos y la integralidad de los programas sanitarios. La importancia de trabajar en el armado de una Red pública está relacionada también con el modelo prestacional que se desea implementar, basado en la Estrategia de Atención Primaria, con Sistemas de referencia y contrarreferencia, y niveles de complejidad crecientes, a los fines de gestionar adecuadamente la demanda, evitando la derivación de la alta complejidad solamente a las grandes ciudades como Buenos Aires, Rosario y Córdoba.

En función de esto, la Superintendencia de Servicios de Salud, con la información obrante en el Registro de Prestadores –sobre todo en cuanto a instituciones–, está trabajando a los fines de contar con una red nacional de efectores públicos y privados, dado que, como todos sabemos, ninguno de los dos subsectores por sí, se encuentra en condiciones de satisfacer las necesidades de atención de la población. De allí la importancia que ambas se complementen.

Pasemos ahora al Subsector de la **Seguridad Social**, y si hablamos de fragmentación, estamos en presencia entonces de un ejemplo paradigmático.

La Superintendencia de Servicios de Salud, controla y fiscaliza a las Obras Sociales del Sistema Nacional del Seguro de Salud, bajo las Leyes Nº 23.660 y 23.661, es decir, a las Obras Sociales Sindicales y a las Obras Sociales de Personal de Dirección. Y ya aquí surge la primera distinción: estas categorías de Obras Sociales no tienen similitudes, ni

en ingresos, ni en estructura, ni en condición socio-económica de la población cubierta. A su vez, dentro del sector de Obras Sociales Sindicales, vamos a encontrar características totalmente diferentes, también en cuanto a ingresos, en cuanto a distribución de la población, etc. con lo cual, a medida que analizamos el sistema vamos encontrando mayor fragmentación.

Pero también existen otras Obras Sociales, por afuera de estas dos leyes. En primer lugar las Obras Sociales Provinciales, una por provincia. Tienen financiamiento diferente, la canasta básica de servicios no es la misma y los coseguros no son iguales, con lo cual el que vive en una Provincia no recibe el mismo tipo de atención en calidad y cantidad que el que vive en otra.

En segundo lugar, las Obras Sociales Universitarias, las del Personal Legislativo y Judicial y las que pertenecen a las Fuerzas Armadas y de Seguridad, también con financiamiento variable y sin ningún organismo de control.

Por otra parte, en el Subsector Privado, la Medicina Prepaga, ofrece cobertura a unos 2,8 millones de personas, y existen aproximadamente 270 empresas en este rubro, distribuidas en todo el país, de las cuales ya sabemos que las más grandes e importantes son unas pocas, y el resto son más pequeñas generalmente de nivel provincial o local. Se financian con las cuotas que abonan quienes deciden adherirse o afiliarse a ellas y no tienen actualmente ningún tipo de regulación, salvo la obligación de cubrir el Programa Medico Obligatorio. Hay una serie de proyectos en tratamiento en el Legislativo para que la Superintendencia de Servicios de Salud sea el Oorganismo de regulación y control de este tipo de empresas.

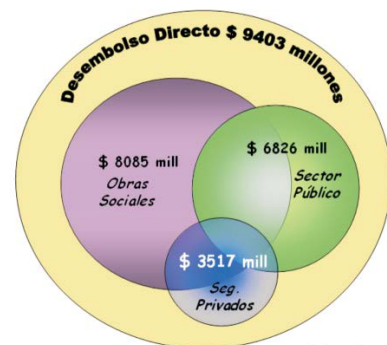
## Gasto en salud

### ¿Cuánta plata gasta nuestro sistema?

El gráfico muestra los datos del 2003 según subsectores. Lo que deseo remarcar, especialmente, es el desembolso directo, que son los 9400 millones de pesos, puesto que es dinero proveniente del bolsillo de los usuarios.

El gasto en salud (público y privado) ascendió a \$27.831 millones, lo que representa un 54%. El gasto privado en salud fue de \$12.920 millones para ese año, mientras que el gasto público en salud fue de \$14.911 millones, que representa el 46 % del gasto total, de los cuales, el 45% son erogaciones realizadas por el Gobierno Nacional.

ARGENTINA GASTO EN SALUD 2003



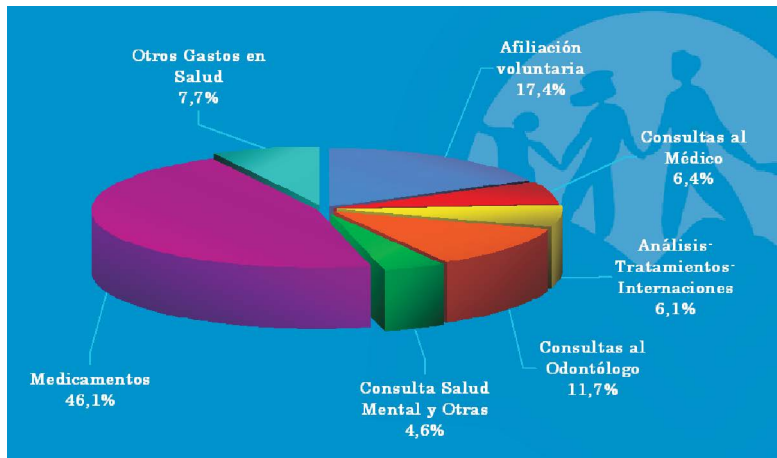
Fuente: Salud para los argentinos: GGI

### ¿En qué se gasta?

El tema que realmente nos importa tratar acá, es el gasto en medicamentos, con lo cual, si el 46,1% es el porcentaje del gasto total que se aplica a medicamentos en nuestro sistema, qué importantes que son todos los que están hoy presentes, porque son los actores involucrados en la mayor parte del gasto



### Composición del gasto

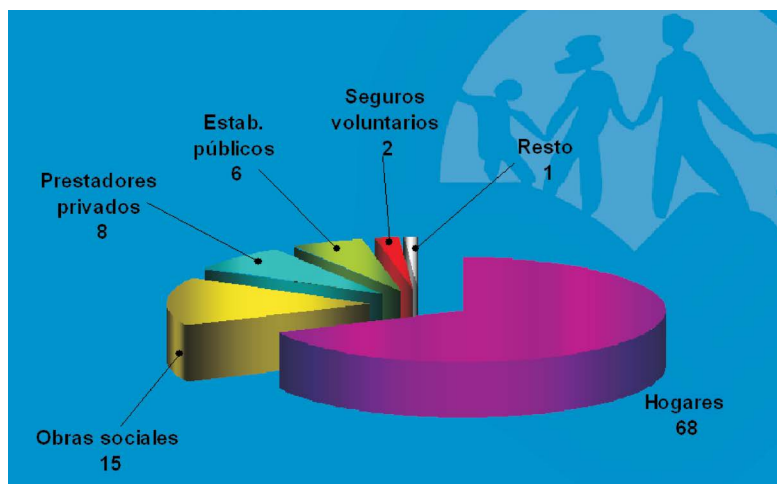


Fuente: Estudio Multicéntrico CONAPRIS (Ministerio de Salud, CIPPEC, Universidad Maimónides, IDICSO, ADELCO) (Agosto de 2003).

### ¿Cuánto se gasta y quién lo paga?

El siguiente gráfico muestra que en cuanto al gasto en medicamentos, un porcentaje altísimo corresponde al desembolso de los hogares. Razón por lo cual las políticas puestas en marcha desde el Gobierno Nacional apuntan a facilitar a la población el acceso a los medicamentos.

### Gasto en medicamentos según fuente de financiamiento (en porcentajes)



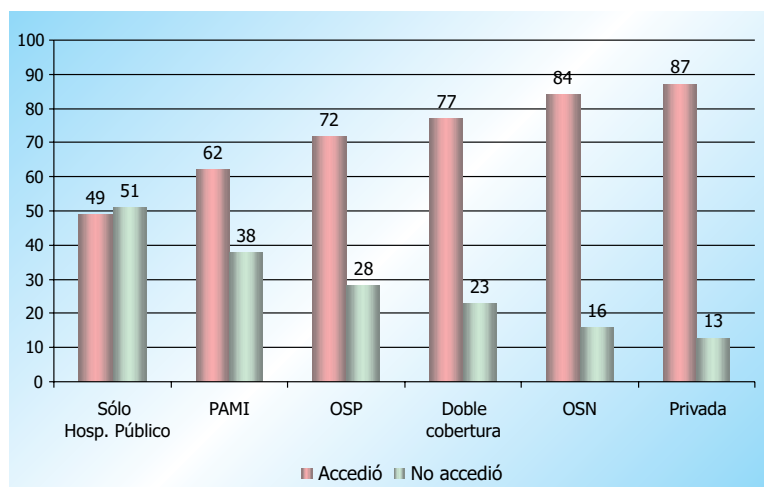
Fuente: Encuesta BM 2002

Razón por la cual uno de los desafíos que tiene por delante el Ministerio de Salud y Ambiente de la Nación es facilitar el acceso de la población a las prestaciones y medicamentos esenciales.

Este estudio, si bien fue realizado en el 2002, nos sirve para ver en que situación nos encontrábamos al momento de la implementación de las políticas sobre acceso a los medicamentos y cuánta gente no podía adquirirlo, según cobertura del jefe de hogar.

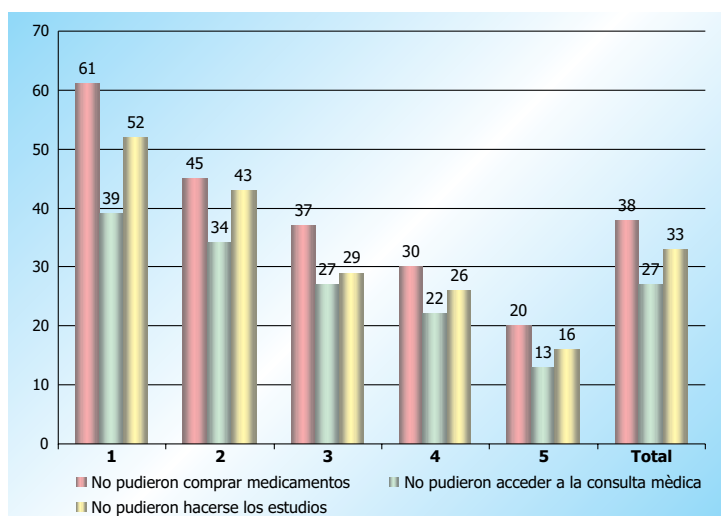
Como era esperable la población asistida en el Hospital Público, generalmente la de menores ingresos, es la que presentó la mayor dificultad en acceso tanto al medicamento como a las consultas y estudios. De la población con cobertura, PAMI, OSP, OSN, Privada, va en aumento progresivo la posibilidad de acceso llegando a un 87% en el sector privado, siendo de solo un 13% la población que no pudo acceder.

### Acceso a medicamentos, consultas y estudios según cobertura del jefe de hogar



Fuente: Encuesta BM 2002.

### Porcentaje de acceso a medicamentos, consultas y estudios, según ingreso de los hogares que los necesitaron



Analizado según ingresos de los hogares que los necesitaron, la mayor dificultad vuelve a mostrarse en la porción de la población de menores recursos en todos los casos (medicamentos, consultas, estudios), pero especialmente en medicamentos. Cabe destacar que a medida que aumenta el poder adquisitivo de la población en análisis, continua siendo el medicamento el que muestra la mayor dificultad de acceso.

Vale la pena recordar siempre que: **«Los pacientes deben recibir la medicina apropiada para sus necesidades clínicas, en las dosis que cubran su requerimiento individual, por un período adecuado de tiempo y al menor costo para él y su comunidad».**

En el próximo gráfico analizamos la población a la que debemos nuestras acciones de salud.

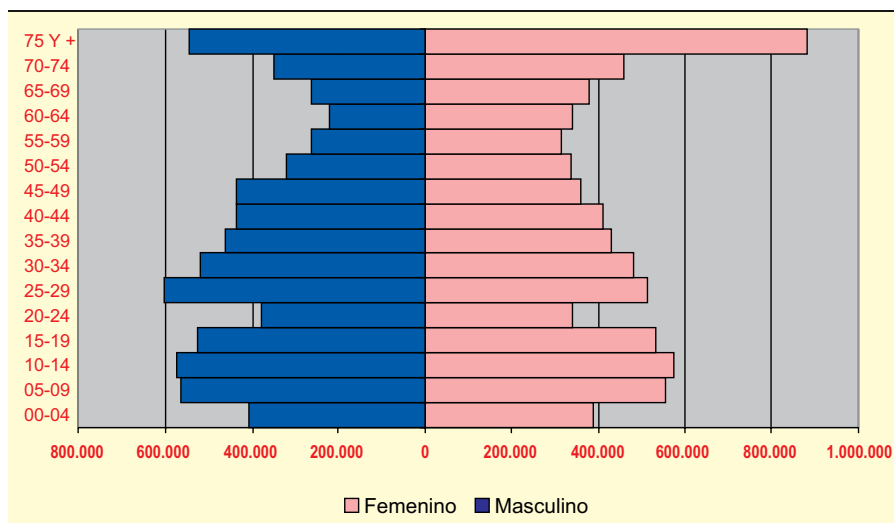
Se muestran en el esquema superior distintos tipos de pirámides poblacionales según la estructura demográfica de esa población, y en la parte inferior se esquematiza la pirámide de población de la República Argentina.

Por ejemplo, la europea, con una baja tasa de natalidad y una alta expectativa de vida, adquiere forma invertida, en cambio la pirámide de un país subdesarrollado es la aplanada, con una base de población joven muy grande y con una expectativa de vida muy baja.

¿Dónde estaríamos nosotros? nuestra pirámide sería la que se representa como un rectángulo, con baja mortalidad y natalidad media, con lo cual tenemos todas las situaciones: niños para vacunar, enfermedades para prevenir, mujeres en edad fértil que insumen mucho gasto en atención médica, y un importante número de adultos mayores que se llevan una parte significativa de los recursos.

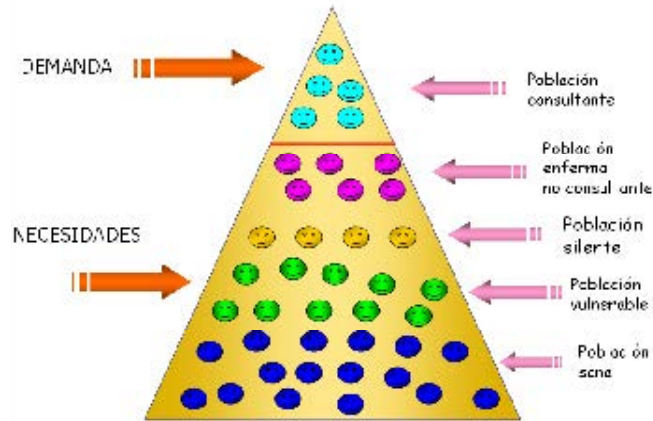
### Transición epidemiológica

Era	Nómada	Agrícola	Industrial	Tecnológica
Índice mortalidad	Alto	Medio	Bajo	Bajo
Índice natalidad	Alto	Alto	Medio	Bajo
Pirámide de población				
Tamaño población	Bajo	Alto	Sobrepoblación	Reducción
Patología	Neonatal	Infecciosa	Traumatisms	Degenerativa



En el próximo gráfico observamos la relación entre demanda, necesidades y recursos.

### Relación demanda, necesidades y recursos



Cuando se habla de necesidades y demanda, es usual dar el típico ejemplo del iceberg, donde la parte del hielo visible tiene un tamaño 3 a 4 veces menor que lo que está por debajo de la superficie.

La demanda sería la parte del iceberg que se ve, es la población que accede al servicio sanitario. Pero debajo de ella, está este enorme porcentaje de población que tiene necesidades pero que no accede. Dentro de este sector de necesidades distinguimos una base importante donde se encuentra la población sana, a la que debemos cuidar para que permanezca en esas condiciones el mayor tiempo posible. Le sigue la población de alto riesgo, que es la vulnerable, y allí podemos incluir a los niños y a las embarazadas.

¿A qué nos referimos cuando hablamos de población silente? A la población que está enferma pero que no presenta síntomas, y a otros que saben que están enfermos y no pueden consultar, generalmente por fallas en la accesibilidad, que pueden ser geográficas, económicas, culturales, etc. Entonces, es fundamental trabajar en esta porción, porque allí encontramos una cantidad importante de enfermedades prevenibles y controlables. Si podemos prevenir las enfermedades y/o controlarlas, no sabemos si vamos a gastar menos, pero lo vamos a gastar mejor, porque los recursos se van a aplicar racionalmente.

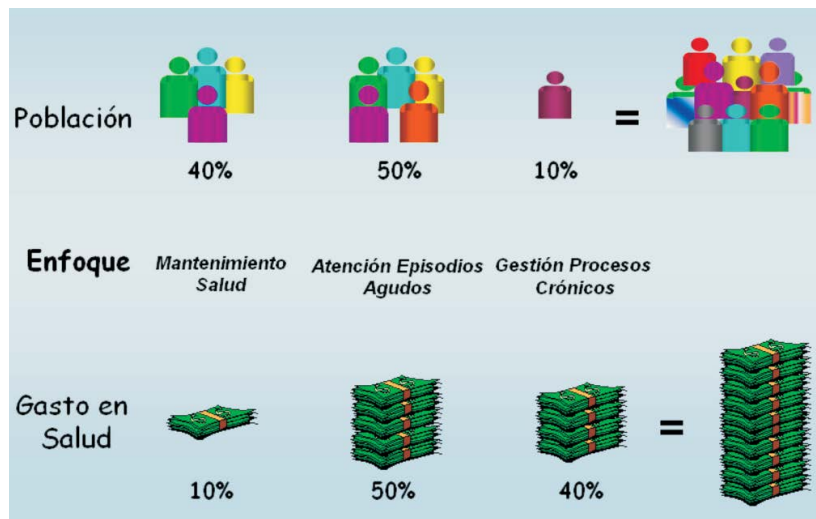
La **demanda** es otro tema. Está íntimamente relacionada con la necesidad de atención médica, pero no son paralelas. Cuando hablamos de demanda nos referimos a la población que realmente recibe y tiene acceso a los servicios del sistema. Habría que analizar la cantidad y calidad de los mismos.

### ¿Cómo usamos los recursos?

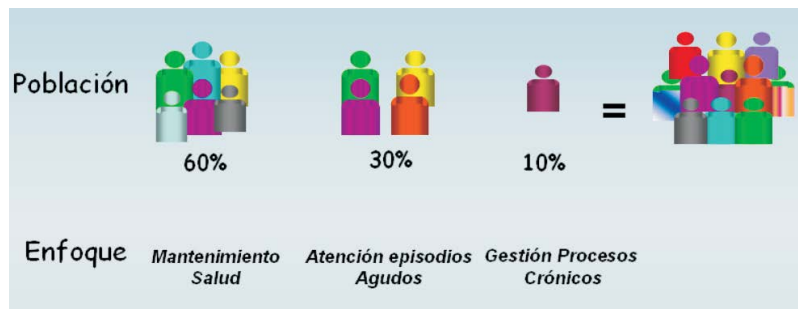
En el esquema anterior se observa claramente que la aplicación de los recursos aparece como una pirámide inversa a la demanda y necesidades, es decir que la mayor parte de ellos se destinan a tratamiento de las enfermedades y a rehabilitación, y a medida que descendemos en la pirámide cada vez disponemos de menos recursos para las acciones de promoción y prevención de la salud.

Esto mismo se reafirma en la siguiente ilustración, donde sin tener en cuenta los porcentajes, una porción importante del recurso se destina para la atención de episodios agudos y para la gestión de procesos crónicos, y mucho menos para el mantenimiento de la salud de la población.

### ¿Cómo se utilizan hoy los recursos?



### ¿Cómo deberían gastarse los recursos en el futuro?



### ¿Cómo deberíamos gastarlos?

Cambiando los porcentajes. Utilizando mayores recursos para el mantenimiento de la salud y de esa forma tendríamos menos episodios agudos que atender y retardaríamos la aparición de las enfermedades crónicas. Esto traería aparejada una disminución del gasto en salud y concomitantemente una mejor calidad de vida para la población.

**Por otra parte y dado que los médicos son responsables de asignar casi el 70% de los recursos, creemos que deberían incluirse en su formación los siguientes elementos:**

- Análisis de las decisiones diagnósticas y terapéuticas
- Evidencia sobre la eficacia y la efectividad de las prestaciones
- Análisis de las razones de la variabilidad en la práctica médica
- Elaboración de protocolos y guías de práctica clínica
- Gestión de la utilización
- Incorporación de criterios económicos en la toma de decisiones

Estoy viendo en el auditorio a un maestro muy querido, el Dr. Armando Reale, que cuando yo era muy joven me dijo una frase que entonces me impactó y que ahora no olvido: «*Al médico lo primero que hay que hacer es sacarle la lapicera*». Tal vez no diríamos que hay que sacarle la lapicera, pero sí que debería aprender a usarla.

¿Por qué pasa esto? Porque hay una asimetría de información a favor de los profesionales de la salud. Ellos son los que saben de su profesión, y no solo son generadores de la oferta, sino que también indirectamente lo son de la demanda. ¿Por qué? Por la lapicera.

Cuando hablamos del Sistema de Salud parece que hablamos de los médicos, los farmacéuticos, las instituciones, la industria, pero el paciente no se encuentra generalmente presente. Y en realidad todos estamos en función de ellos. Entonces en algún momento el paciente tiene que ser incorporado como una parte clave de nuestro mismo. De modo que debemos educar a la población e informarla. Si a un paciente que es obeso, fuma y bebe, no le explicamos cuáles van a ser las consecuencias que puede tener y cuál va a ser su calidad de vida, es probable que no lo sepa o que no lo piense. El hecho de acercarle información lo compromete al momento de tomar decisiones en cuanto al cuidado de su salud, conjuntamente con el que usa la lapicera.

Va a haber luego en estas Jornadas una mesa sobre capacitación de recursos humanos, realmente me daría una enorme satisfacción que se comenzara a hablar de cómo debemos formar a nuestros profesionales de la salud, y desde qué lugar. Porque parece que de estas cosas hablamos solamente los que tenemos que tomar decisiones, los que estamos preocupados porque el dinero no alcanza, y parecería que el resto, y me refiero a los profesionales en sus lugares de trabajo, no reparan en quien paga, o si el recurso es suficiente.

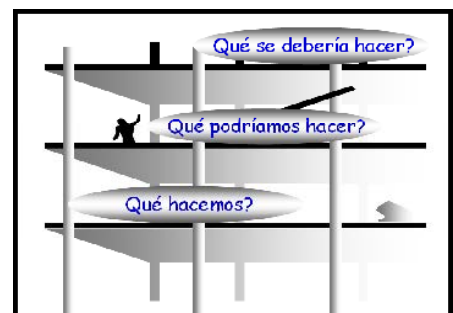
Si cada uno mide al Sistema de salud desde su sector: la industria farmacéutica quiere vender más medicamentos, los médicos quieren cobrar más de la seguridad social e incrementar el arancel, etc, lo estamos mirando de un modo absolutamente segmentado. De esa forma, lo único que hacemos es crearle al sistema más problemas de los que hoy tiene. Estos temas deberían incluirse en la capacitación, porque acá es donde «la lapicera» actúa.

## El sistema de salud: ¿qué hicimos?

El Sistema de salud es como un edificio que está en construcción. En un piso está lo que hacemos o hicimos, pero además no podemos dejar de pensar qué podríamos hacer y qué se debería hacer. Porque los problemas del sistema no los vamos a resolver rápidamente, pasará mucho tiempo, pero tenemos que ir pensando y ver cómo ir resolviendo cada uno de ellos paulatinamente.

Comencemos entonces viendo **qué políticas se implementaron**, tratando de pasar esto rápidamente porque son temas que van a ser tratados en profundidad en las respectivas mesas.

- Prescripción de Medicamentos por Nombre Genérico.
- Programa REMEDIAR.
- El Formulario Terapéutico de la Seguridad Social.
- Aumento de la cobertura de los medicamentos para patologías crónicas del 40% al 70%.
- Evaluación de Tecnologías Sanitarias.
- Equipo Especial de Atención de Reclamos.
- Registro de Prestadores Farmacéuticos.
- Campañas de Promoción y Prevención de la salud.
- Sistema de Contrataciones Regionales de las Obras Sociales.



Entonces, las estrategias para mejorar el acceso al medicamento fueron:

1. Para aquellos que tienen capacidad de compra: la prescripción por nombre genérico.-
2. Para quienes no pueden comprar, o sea los grupos más vulnerables: el Programa de Provisión Gratuita de Medicamentos Esenciales (REMEDIAR).

**La Ley Nacional N° 25.649 brinda lo que es el marco legal de la Política de Prescripción de Medicamentos por su nombre Genérico.** En ella se establece lo siguiente:

- Toda receta y/o prescripción médica u odontológica debe efectuarse expresando el nombre genérico del medicamento, también puede escribirse la marca, en caso de que así el facultativo lo considere.
- El farmacéutico debe informar al público sobre todas las marcas comerciales que contengan el mismo principio activo y los distintos precios.(Con lo cual no es menor la función del farmacéutico).
- A su vez el consumidor puede elegir la marca y el precio del medicamento recetado por el médico.

Acá, en el tercer punto que señalamos de esta ley, aparece por primera vez el usuario como parte importante de la cadena de este sistema, porque hasta ahora estaba ausente. Él iba y pagaba lo que le decían que valía el medicamento, no tenía conocimiento sobre lo que estaba comprando. Hoy es parte activa de un proceso, decide por él en función de cuánto tiene. Sabemos que el paciente pone la confianza en el profesional que lo trata, por lo cual dicho profesional debe tener en cuenta, no solo la patología que padece, sino también su capacidad de compra.

En un estudio que se realizó en el Ministerio de Salud cuando recién se implementó la Política de Prescripción por Nombre Genérico<sup>3</sup>, se vio que en el 71% de las prescripciones se consignaba el nombre genérico. En el 41% de los casos se mencionaban marca y nombre genérico, sólo la marca en el 29% y sólo el nombre genérico en el 30% restante. La mayor frecuencia y por ende la mayor rapidez en la implementación se observaba en los siguientes casos:

- Provincias de Buenos Aires y Santa Fe, Ciudad Autónoma de Bs. As., más que en Córdoba y resto del país.
- Afiliados a Obras Sociales Nacionales o Provinciales
- Población sin cobertura.
- Médicos clínicos, cardiólogos y pediatras

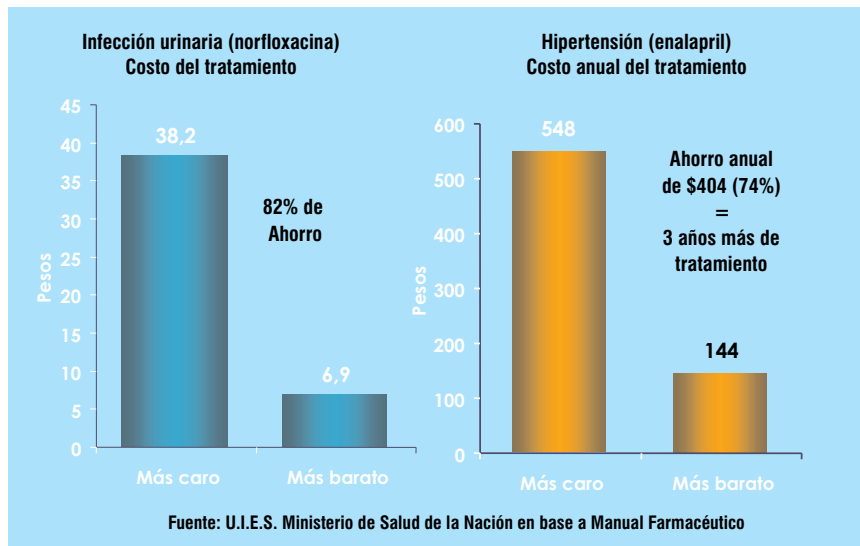
De cualquier manera, no pensamos que hayamos ya tenido un éxito total, pero vemos progresos importantes

### Prescripción por nombre genérico

Objetivos específicos	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Promover la competencia por precio</li> <li>• Mejorar la calidad de la prescripción</li> </ul>
Medidas	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Obligación del prescriptor de consignar el nombre genérico del medicamento</li> <li>• Derecho del usuario a elegir según preferencia</li> <li>• Habilitación al profesional farmacéutico a dispensar la alternativa comercial elegida</li> </ul>
Instrumentos	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Decreto 486/02, Resolución 326/02</li> <li>• Leyes provinciales</li> <li>• Ley Nacional N° 25649/02</li> </ul>

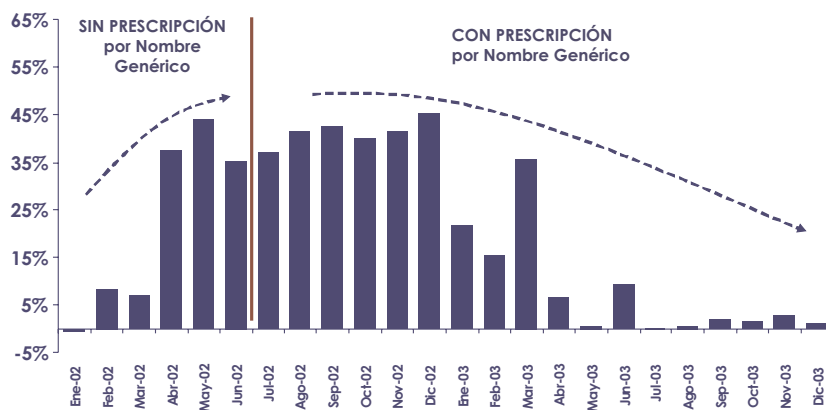
Veamos ahora algo acerca del beneficio de elegir. Tenemos dos ejemplos: un medicamento con descuento del 40% y otro con descuento del 70%. Entonces, mirando la relación entre el más caro y el más barato, se obtiene un 82% de ahorro en un caso, y un 74% de ahorro en el otro.

### El beneficio de elegir



Implementada la política, ¿qué pasó con los precios?. Los precios se nivelaron, empezaron a bajar y hoy prácticamente están estabilizados.

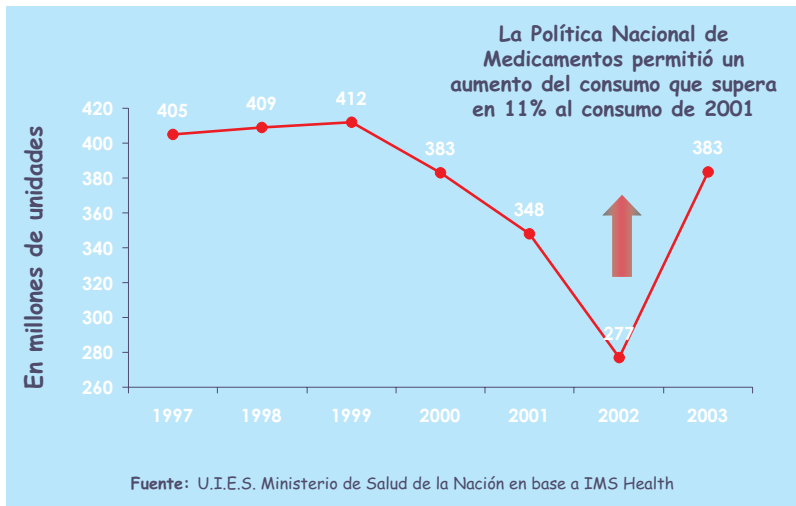
### ¿Qué pasó con los precios? Variación del porcentaje interanual





La crisis del 2001 provocó un impacto en el consumo de medicamentos. A partir de la implementación de estas políticas, puede apreciarse un aumento del 11% con respecto al consumo del 2001.

### Impacto en el consumo Millones de unidades consumidas



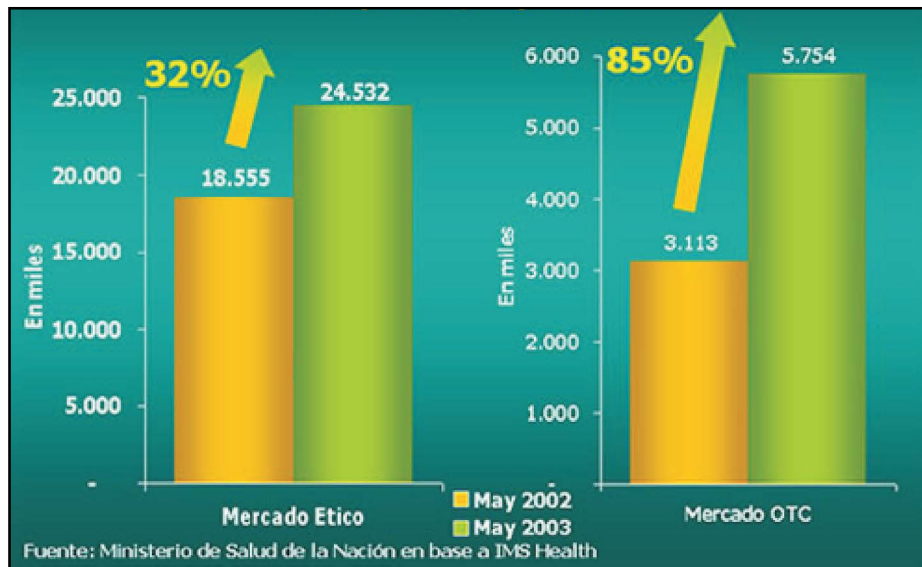
Proyectado el mismo gráfico al año 2004, el aumento del consumo se elevó a un 43,7%. Si incorporamos el Programa REMEDIAR el aumento alcanzó el 57,4%.

### Resultados. Impacto sobre el consumo



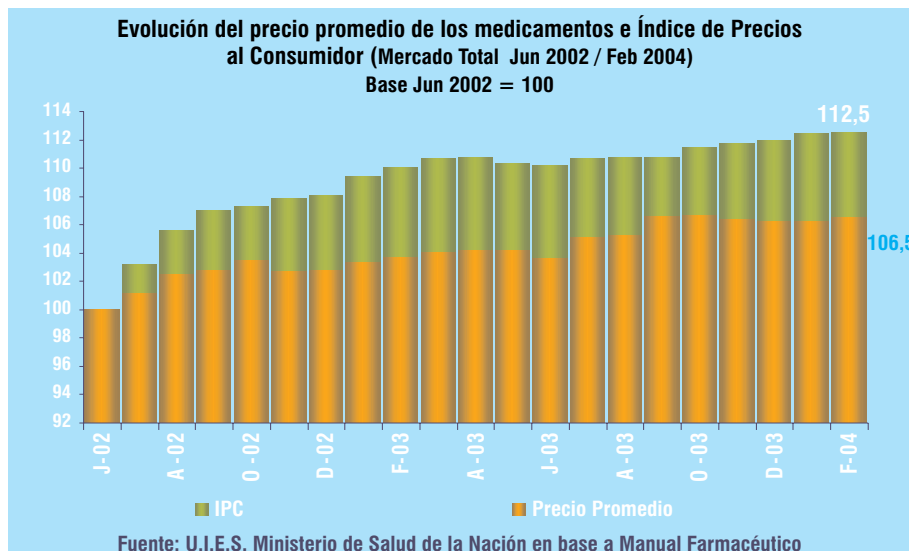
En el cuadro comparativo siguiente correspondiente al período Mayo 2002- mayo 2003, se observa el incremento en las unidades vendidas de medicamentos con receta y medicamentos de venta libre, observando un aumento del 32% en el primer caso y del 85% en el segundo.

### Incremento de las unidades vendidas Mayo de 2002 a mayo de 2003



Ahora veamos cómo evolucionó el precio promedio de los medicamentos si lo comparamos con el índice de precios al consumidor. Este último es el que se muestra en color verde o sea el segmento superior, y podemos observar como prácticamente el valor de los medicamentos se mantuvo estable, desde Julio del 2002 a febrero del 2004.

### Impacto en los precios de venta al público

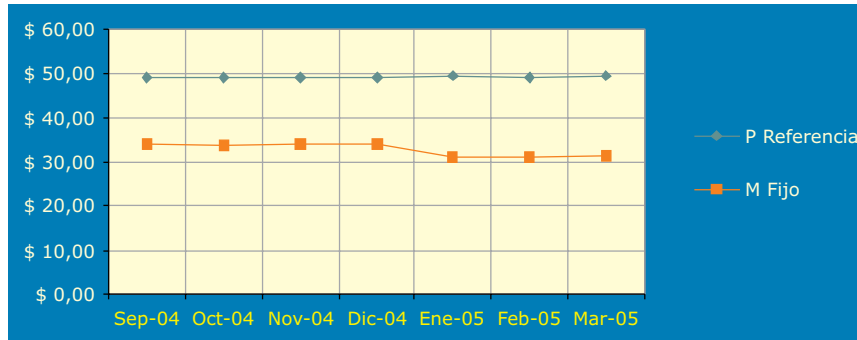


Los cuadros siguientes muestran la evolución del precio de los medicamentos con cobertura al 70% donde aparece un Monto fijo y un Precio de referencia.

El Precio de referencia aumentó un 1% entre el mes de Septiembre del 2004 y el mes de Marzo del 2005, mientras que el Monto fijo descendió un 7% durante el mismo período.

## Evolución de Precios de Medicamentos con 70 %

01/09/2004 al 01/04/2005  
Variación de precios promedio



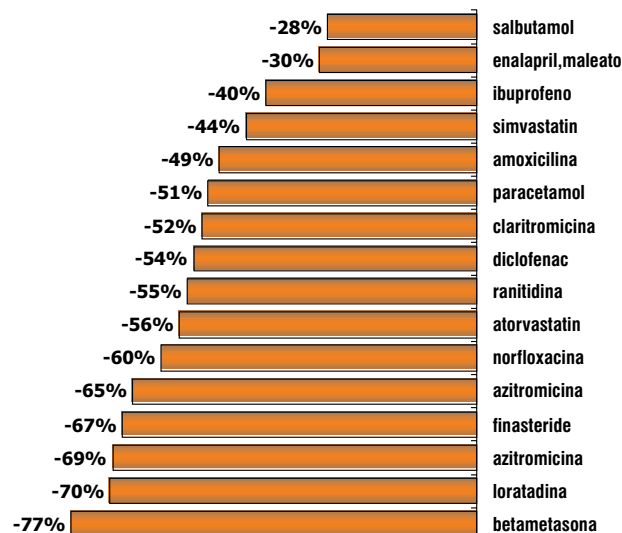
01/09/2004 al 01/04/2005  
Variación de precios promedio

Ítem \ Período	Sep-04	Oct-04	Nov-04	Dic-04	Ene-05	Feb-05	Mar-05	Variación
P Referencia	\$ 48,97	\$ 49,06	\$ 49,18	\$ 49,09	\$ 49,36	\$ 48,92	\$ 49,45	<b>+ 1%</b>
Monto Fijo	\$ 33,81	\$ 33,77	\$ 33,90	\$ 33,92	\$ 31,12	\$ 31,01	\$ 31,31	<b>- 7%</b>

¿Cómo se comportaron los precios de los medicamentos que tienen competencia?. Lo mostramos en el siguiente gráfico:

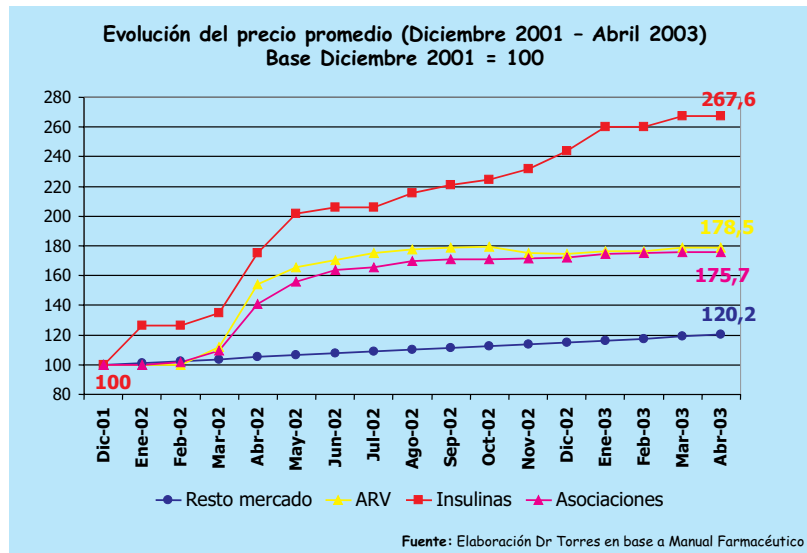
## Variación en el precio de los medicamentos que tienen competencia

Máxima reducción de precios por principio activo (Mayo 2002 - Abril 2003)



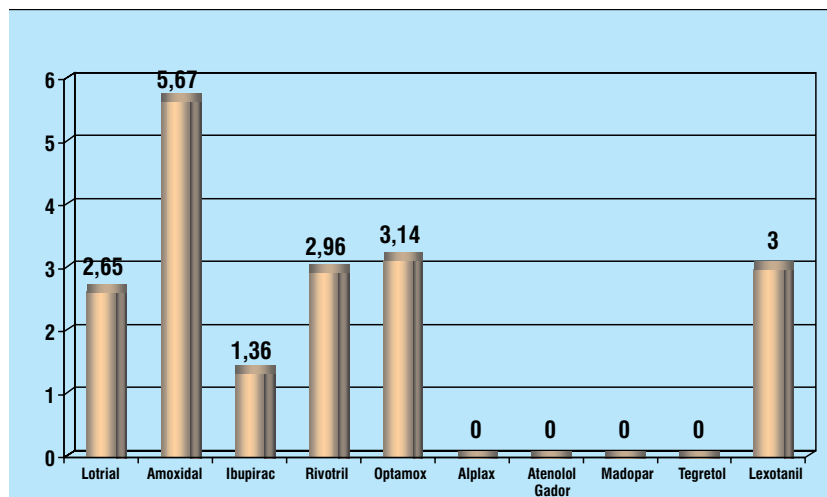
Fuente: Elaboración Dr Torres en base a Manual Farmacéutico

Y en el próximo lo contrastamos con lo que sucedió con los precios de los medicamentos que no tienen competencia, por ejemplo, las insulinas, que es donde se detectó el mayor aumento.



Veamos ahora las variaciones porcentuales de precios de los diez productos más vendidos. En el período Abril 2004/2005, donde se destaca el amoxicidal como el que más aumentó, con un incremento de 5.67%.

### Variación porcentual de precios de los 10 productos más vendidos. Abril 2004/2005



## El Sistema de salud: ¿qué hacemos hoy?

La **Resolución N° 310/04** del Ministerio de Salud y Ambiente de la Nación significó la incorporación en el Programa Médico Obligatorio de Emergencia del Formulario Terapéutico de la Seguridad Social.

En ese PMOE se eliminaron todas las prácticas sin evidencia científica, y fue elaborado teniendo en cuenta la fijación de prioridades y relacionando coberturas con recursos disponibles. A su vez en el Formulario Terapéutico de la Seguridad los medicamentos fueron incorporados por su nombre genérico.

Se incorporó dentro del mismo el Programa de Salud Sexual y Procreación Responsable, Ley N° 25673, hubo un incremento en los medicamentos con cobertura al 100% que pasaron de 20 a 87 principios activos, y un incremento también importante de medicamentos con cobertura al 70% que pasaron de 3 a 112 principios activos. En el Anexo 5, Medicamentos de Alternativa Terapéutica figura un listado de medicamentos con indicaciones de uso que se utilizarían como alternativa en el caso que no se hayan obtenido resultados con los indicados para cada patología.

Si las **enfermedades crónicas** representan aproximadamente el 80% de la morbilidad después de los 85 años, y actuáramos como dijimos anteriormente retardando la aparición de los síntomas de estas enfermedades (compresión de la morbilidad), estaríamos actuando sobre los recursos disminuyendo el gasto en servicios y en medicamentos.

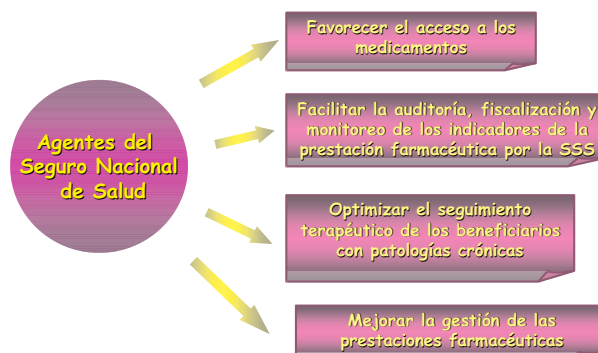
La política de aumentar la cobertura del 40% al 70% en los medicamentos para crónicos, tiene que ver, entre otras cosas, con que aproximadamente el 33% del gasto ambulatorio se lo llevan éstos tratamientos. Gran parte de ese gasto era absorbido por los pacientes, puesto que todos ellos requieren la administración de medicamentos de por vida. Una de las consecuencias más serias era el abandono de los tratamientos por falta de recursos para adquirirlos.

Por otra parte, si bien las Obras Sociales con el PMOE están obligadas a implementar programas preventivos, no todas los realizan con efectividad, o bien no llega la información suficiente a los usuarios, y lo más grave es que las Obras Sociales en su gran mayoría desconocen su población de enfermos crónicos, y sus patologías prevalentes. Si bien en el inicio hubo resistencia de las Obras Sociales para la implementación de esta política, aduciendo un incremento importante en el gasto, a medida que se fueron implementando los programas de detección y seguimiento de pacientes crónicos pudieron observar el beneficio, dado que se evitaban complicaciones importantes como ser reinternaciones por descompensación, que significaba para la Obra Social una erogación mucho mayor que el aumento en la cobertura de los medicamentos.

Si lo vemos desde el lado del paciente esto significa que aumentamos los años de vida al crónico, y fundamentalmente le mejoramos la calidad de vida.

La **Resolución N° 331/04** tiene por objeto instalar una gestión oportuna, eficaz y eficiente en todos los Agentes del Seguro Nacional de Salud para poder contar con información sanitaria. En tanto que nosotros como Organismo de control, necesitamos también esa información para la toma de decisiones sobre futuras políticas.

### Resolución SSS 331/04 - Objetivos



Fuente: S. Elordi Salud

La Ley Prescripción por Nombre Genérico se apoya en la gestión de los profesionales médicos, farmacéuticos y pacientes para la adecuada sustitución por nombre genérico. Actualmente la sustitución alcanza más del 70% de las indicaciones medicamentosas, lo cual jerarquiza la función del farmacéutico.

Adicionalmente estas políticas han actuado para estabilizar los precios de los medicamentos al permitir la competencia de los laboratorios en el mercado, y en definitiva entregar productos de calidad a costo accesible.

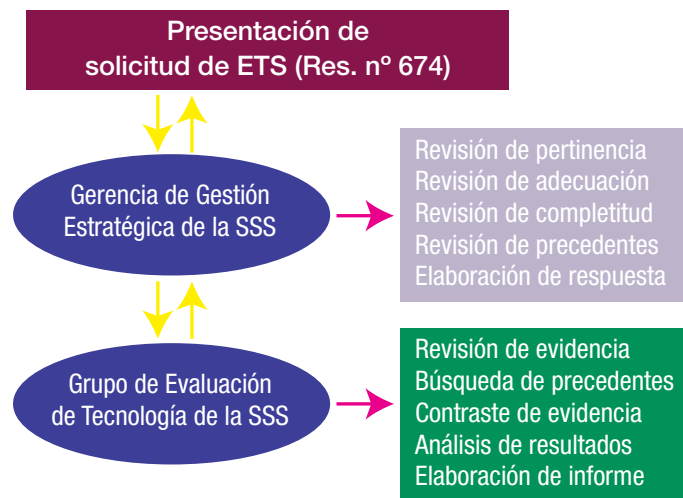
### ¿Que otra cosa estamos haciendo desde la Superintendencia de Servicios de Salud?

Estamos haciendo **Evaluación de Tecnología Sanitaria (ETS)**. En el Plan Federal de Salud figura la creación de una Agencia de Regulación de Tecnologías, mientras tanto, se está realizando esta actividad a través de un grupo de ETS en la Superintendencia de Servicios de Salud, y específicamente en la Gerencia de Gestión Estratégica.

Al respecto la Superintendencia de Servicios de Salud, emitió la **Resolución N° 674/03**, por la cual se instrumentó el mecanismo a seguir para aquellos que requieran la validación de nuevas tecnologías médica incorporadas al mercado.

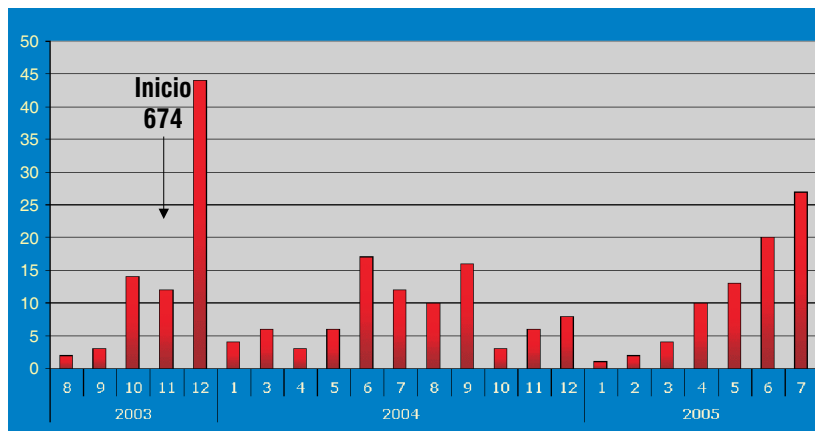
Esquemizamos el proceso en el siguiente cuadro.

### Proceso de evaluación de tecnologías (ETS) en la SS de Salud



Vemos ahora las solicitudes de revisión de tecnologías Sanitarias del 2003 al 2005. Dentro de las que se evaluaron en este grupo, el 80% correspondió a medicamentos. Puede observarse cómo ha ido evolucionando el ingreso del pedido de evaluación de tecnologías y que en el año 2005 el incremento ha sido sostenido.

### Solicitudes de RTS y Revisión PMO, 2003 a 2005



La evaluación positiva de una determinada tecnología no significa que vaya a estar incluida en el Programa Medico Obligatorio, sino que se incluye en un listado positivo de tecnologías aprobadas y reconocidas que se publica en la página Web del Organismo para su consulta. Organismo, para que puedan ser consultado por todos los que requieran información al respecto.

### Equipo especial de atención de reclamos

Vamos a ver un tema puntual pero interesante relacionado con lo que estamos tratando. En La SSS teníamos un serio problema, como tienen muchas organizaciones del Estado, de procesos muy dilatados en tiempo para el tratamiento de los reclamos de los beneficiarios.

#### ¿Qué hicimos?

Se implementó un proceso mas ágil, que fue la puesta en marcha del Equipo Especial de Atención de Reclamos de los beneficiarios cuyo objetivo general es la resolución preferente de todos los reclamos por asistencia medica que realicen los beneficiarios o sus familiares, como también los agentes del seguro en carácter de consultas preventivas ante un probable conflicto puntual.

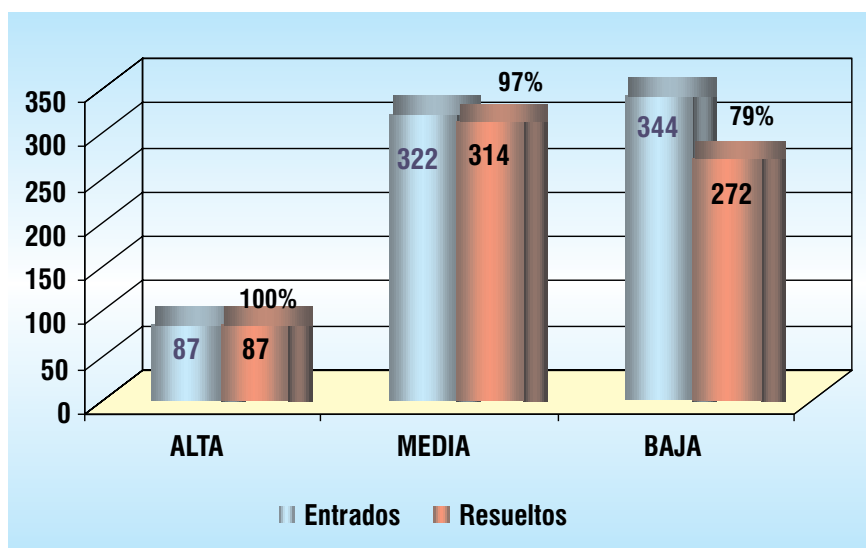
La función específica es trasladar al tratamiento de este Equipo todos los expedientes que ingresan a la Gerencia de Servicios al Beneficiario y a la Gerencia de Control Prestacional, fundamentalmente, como también a la Gerencia de Jurídicos en algunos casos, con el objeto de descomprimir la carga de trabajo de las mismas Gerencias y centralizar todos los tramites en un proceso horizontal que atraviesa a todas las áreas del Organismo.

Se trata de un Comité que funciona a la manera de un Equipo de Resolución de Problemas y Reclamos y que debe dar tratamiento y solución a todos los expedientes que se reciben en cada semana.

De acuerdo con la categorización de urgencia y/o gravedad de cada caso se implementaran distintos tipos de circuitos resolutivos.

- **Máxima prioridad**
- **Mediana prioridad**
- **Baja prioridad**
- **Reclamos varios.**

### Reclamos por prioridad. Resultados



Fuente: S. Elordi- S.S.Salud

El gráfico precedente cuantifica los reclamos según tipo de prioridad.

Si analizamos los motivos de los reclamos que estamos recibiendo, vemos que un 55% corresponde a PMO, un 22% a discapacidad, un 15% a irregularidades de afiliación, y lo que importa señalar: **el 8% corresponde a reclamos sobre medicamentos.**

## Registro de prestadores farmacéuticos

En función de las políticas establecidas por el Ministerio de Salud y Ambiente sobre medicamentos, como las expuestas anteriormente, se hizo necesario que la SS Salud, en su carácter de Organismo de control, implementara medidas tendientes a controlar a los actores y monitorear el desenvolvimiento del sistema. Por eso se dictó la Resolución N° 468/05, de Inscripción en el Registro de Prestadores Farmacéuticos, para el registro de establecimientos farmacéuticos individualmente y redes de prestadores farmacéuticos, y se está trabajando en estos momentos en una guía de contratos y una guía de información adicional para la receta.



## Actividades de información, promoción y prevención

La SS Salud despliega permanentemente actividad ligada a Promoción y Prevención, que abarca distintos tópicos.

- Afiches sobre la posibilidad y forma de efectuar reclamos, así como la difusión de las direcciones de todas las representaciones de la SS Salud en el ámbito nacional, dirigiendo esta estrategia a los beneficiarios, porque queremos que conozcan sus derechos.
- Fascículos acerca de la prescripción de medicamentos por nombre genérico.
- Fascículos de promoción de la salud:
  - Medicamentos: acceso y uso seguro
  - Prevención de enfermedades cardiovasculares
  - Salud buco dental
  - Donación de órganos
  - Antitabaquismo
  - Nutrición
  - Salud sexual y reproductiva
  - Embarazo y parto
  - Lactancia y primer año de vida,
  - Adolescencia,

donde para la redacción de los contenidos colaboraron Servicios Especializados de las Obras Sociales, la Sociedad Argentina de Cardiología, INCUCAI, ANMAT, Sociedad Argentina de Pediatría, Dr. Alberto Cormillot, Programa Vigía del Ministerio de Salud, Dirección Nacional de Salud Materno Infantil y profesionales de nuestro Organismo.

- Un programa de Promoción de la Donación Voluntaria de Sangre en las Obras Sociales.
- Consejos para cuando visite al Profesional de la Salud.
- Un fascículo donde se habla de los beneficios que tienen los beneficiarios con la cobertura y el descuento del 70% para las patologías crónicas.
- Un Programa de Prevención Cardiovascular y un Programa de Salud Renal que lo realizamos en conjunto con la Administración de Programas Especiales, entre otros.

Dice Stephen Covey: *“Si sigues haciendo lo que estás haciendo seguirás consiguiendo lo que estás consiguiendo”*, con lo cual si bien es cierto que mucho hemos hecho, debemos continuar en este camino dado que: más información a los ciudadanos y pacientes redundará en mas salud y mejor utilización de los servicios; y mas información a los profesionales nos llevará a obtener una mejor practica clínica y una mejor utilización de los recursos.

### ¿Qué deberíamos hacer? Hacia adonde vamos.

Para finalizar, veamos **qué deberíamos hacer** , porque tenemos que afianzar lo que ya se hizo, y comenzar a mirar hacia delante, hacia el futuro, analizando **cómo deberíamos hacerlas**.

Para ello, hay que conocer hacia dónde va la salud, y qué cosas tenemos por delante. Si hasta hoy hemos sido creativos, vamos a tener que ser más creativos aún, para hacer más y mejor, puesto que los recursos siempre resultarán insuficientes.

### Algunas situaciones a tener en cuenta:

- Preocupación por los costos crecientes, y el avance tecnológico

- Preocupación por el aumento de la demanda
- Los cambios demográficos, y el aumento de la expectativa de vida.
- Problemas éticos y sociales, con mayor exigencia de los pacientes en cuanto a sus demandas.
- La atención de la salud más próxima al entorno del paciente.
- Mayor atención a la Calidad de los Procesos, no sólo cuántas cosas hacemos, sino cómo las hacemos,
- Un mayor impacto de los estilos de vida en el Sistema de Salud.
- Mayor atención sobre el Sistema de Salud como generador de riqueza e inversiones y no sólo como generador del gasto.

## Conclusiones

Nuestro Sistema de Salud, se maneja con un recurso limitado, el recurso es el que hay y no cuenta con ingresos crecientes o soportes financieros adicionales, y eso sucede porque en realidad al Sistema de salud se lo ve como un generador del gasto, y una frase ya clásica es «*cuánto se gasta en salud*». Pero nadie lo ve como un generador de riqueza, que ocupa una importante mano de obra, genera actividad en un gran número de industrias proveedoras, y devuelve salud y bienestar a la población.

Como antecedente, hace muy poco tiempo atrás en España hubo un déficit de 1.600 millones de euros en el Sistema de salud español. ¿Qué hizo entonces el Estado Nacional? Aumentó los impuestos al alcohol y al cigarrillo para poder solucionar el déficit del Sistema. En algún momento vamos a tener que pensar que si queremos seguir dando lo que estamos dando, habrá que ver como vamos a hacer para financiarlo y como vamos a obtener los recursos que necesitamos.

¿Quiénes serán los actores para este cambio que el Sistema necesita? Todos, es decir el Estado, la Justicia, la Medicina Prepaga, la Seguridad Social, los proveedores, las Universidades, las Instituciones, las Sociedades Científicas, el Poder Legislativo y los profesionales, donde además, el protagonista principal deberá ser el ciudadano.

Imitemos el vuelo de los pájaros. Compartir la misma dirección y el sentido del grupo permite llegar más rápido y fácilmente a destino, porque ayudándonos entre nosotros, los logros serán mejores.

## Mesa I

# La situación epidemiológica de la población en Argentina y su vinculación con las Enfermedades Huérfanas

*Coordinadora: Farm. Ana María González*

*Esta mesa aborda una de las funciones esenciales de la Salud Pública, como es la vigilancia epidemiológica. Se ha dicho que la adopción de una perspectiva epidemiológica por parte de los responsables de las tomas de decisiones, contribuye a disminuir las principales causas de muerte y discapacidad de la población. Para lograr este efecto, justamente es fundamental comenzar por hacer un minucioso análisis de cuáles son los problemas de salud de la población.*

*En relación a este tema, en primer término el Dr. Hugo Fernández, quien se desempeña como Director Nacional de Epidemiología en el Ministerio de Salud y Medioambiente de la Nación, se va a referir a la situación epidemiológica en Argentina. En segundo lugar, el Dr. Sergio Arias, del Instituto Nacional de Enfermedades Respiratorias Emilio Coni, y el Dr. Daniel Ciriano de Laboratorios Roche, disertarán sobre el tema específico de los medicamentos huérfanos.*

*Los medicamentos huérfanos, son aquellos medicamentos que básicamente tienen como característica que es muy poco probable que los beneficios que se obtienen durante su comercialización, sean un incentivo para invertir en su desarrollo. Es decir que los medicamentos huérfanos están relacionados fundamentalmente a dos tipos de patologías: una son las enfermedades raras, aquellas que tienen una muy baja prevalencia en la población, y las otras son las que se llaman enfermedades negligenciadas. Estas últimas son aquellas enfermedades que afectan a poblaciones que no tienen poder adquisitivo, y que por lo tanto no pueden acceder a los medicamentos porque justamente no están dentro del esquema de la oferta y la demanda del mercado del medicamento, y en estos casos es fundamental la intervención del Estado. Estas enfermedades, las enfermedades raras y las enfermedades negligenciadas, y los medicamentos huérfanos son un verdadero desafío para la sociedad, los gobiernos, el sistema de salud y la comunidad científica.*

# Enfermedades huérfanas y negligenciadas: una perspectiva nacional

*Dr. Hugo Fernández*

## Introducción

Ya en la introducción se ha definido de modo más que claro y conciso el tema central de esta mesa, que son las enfermedades huérfanas, las negligenciadas y las altamente negligenciadas, que son un tercer grupo aún más crítico. Dado que en lo personal mi metier es la vigilancia epidemiológica y su relación con el diagnóstico de salud, pensamos realizar el abordaje del tema central a partir de los campos de nuestra experiencia.

Como siempre, en primer lugar uno busca definiciones, busca relaciones, y luego de algún modo circunscribe el análisis a algunas de las patologías, y en nuestro caso elegimos tres patologías que tienen que ver específicamente con este tipo de enfermedades. Luego el Dr. Sergio Arias va a abordar específicamente otra de las más importantes que es la Tuberculosis. Lo primero entonces para ordenar el tema es encontrar una definición adecuada, que nos abra la puerta para poder entender por qué hay algunas patologías que no tienen el tratamiento adecuado o satisfactorio, en función de la magnitud o de la importancia que tienen en Salud Pública.

## Los medicamentos huérfanos y las enfermedades raras

Medicamentos huérfanos son aquellos fármacos que no son desarrollados por la industria farmacéutica por razones económicas, pero que responden a necesidades de Salud Pública.

Esto puede tener varias circunstancias y la pregunta central es porqué no se desarrollaron estos medicamentos? Y la respuesta es porque están dirigidos a tratar enfermedades raras. Estos productos son desarrollados para tratar a pacientes que sufren afecciones muy graves que no tengan tratamiento satisfactorio. Estas enfermedades afectan a una pequeña proporción de la población con frecuencia desde el nacimiento o la infancia. El número de enfermedades raras que no tienen tratamiento disponible actualmente se estima entre 4.000 y 5.000 en el mundo. Después vamos a ver cuáles son algunas características que hacen que no sea muy atractivo para la industria farmacéutica desarrollar tratamientos para este tipo de patologías, pero desde ya es obvio que abarcan a muy poca gente y tienen además muy poca repercusión.

Otro punto, que puede tener esa razón de no desarrollar es porque a veces algunos productos han sido retirados del mercado por razones económicas o terapéuticas. Por ejemplo, la talidomida fue muy usada como droga hipnótica hace algunos años, y fue retirada del mercado cuando fue descubierto su alto riesgo teratogénico (de provocar malformaciones fetales). Aún así esta droga mostró propiedades analgésicas interesantes en enfermedades como la lepra o el lupus eritematoso, que son afecciones que no tienen un tratamiento satisfactorio disponible.

Y por último, tenemos productos que no han sido desarrollados, que si bien afectan a mercados importantes, éstos son insolventes.

En definitiva, para hacer un resumen, los **medicamentos huérfanos** en el mundo desarrollado son para enfermedades de baja frecuencia y enfermedades raras, y en el mundo en desarrollo son para enfermedades de la pobreza, enfermedades olvidadas: las negligenciadas, y las altamente negligenciadas.

Vamos a hacer una descripción solamente a los fines introductorios a las patologías que vamos a analizar, señalando primero lo que son las **principales características de las enfermedades raras (ER)**.<sup>3</sup>

- Para la mayoría, no se conocen la prevalencia ni la incidencia, y para el resto las cifras disponibles tienen una baja fiabilidad.
- La historia natural de las ER es mal conocida
- Para la mayoría la incidencia es muy inferior a 5/10.000 y la prevalencia en general inferior a 1/ 100.000.
- Son muy raras en general, pero en conjunto afectan entre el 4 y el 6% de la población
- Las  $\frac{3}{4}$  partes son enfermedades pediátricas que generan discapacidades severas y causan un amplio porcentaje de muertes en la infancia
- Las ER son en su mayoría crónicas y su adecuada atención tiene un costo real muy elevado
- Constituyen un problema real de Salud Pública, pero la toma de conciencia de su importancia es reciente

Vemos que se conoce poco de su historia natural, pero además su muy baja incidencia y prevalencia hace que invertir en desarrollar un medicamento para ellas deje de ser tan atractivo en función de la demanda que puede tener. Otro punto a resaltar es que casi el 75% son chicos, y que generalmente generan discapacidades severas, crónicas y de atención permanente durante la vida del niño o del joven, y constituyen un problema de Salud Pública. Esto es obvio, pero recién ahora se ha empezado a tomar conciencia sobre ese tema.

¿Por qué sucede esto, o por qué constituye un problema de Salud Pública? Si bien dijimos que afectan en promedio el 5% de la población, cuando pasamos de porcentajes a números concretos, las estimaciones en Europa hablan de veinte a treinta millones de personas con enfermedades raras, si uno lo divide por cinco mil, obviamente por enfermedad el número no es atractivo, pero en función de un problema de Salud Pública es un número importante.

La Federación Española de Enfermedades Raras ha dado un listado de las que consideran las principales, o lo que podríamos considerar «la lista corta de enfermedades raras», que la está a disposición de quienes quieran leerla en Internet, en el website [www.enfermedadesraras.org](http://www.enfermedadesraras.org) Hay una gran variedad de patologías y aparte son síndromes totalmente diferentes unos del otros, muchos con un componente genético muy fuerte, y eso determina también que el desarrollo y el abordaje de estas enfermedades sea bastante complejo.

Y pasando a las que son más nuestras, las **enfermedades olvidadas**, digamos que son enfermedades que afectan millares de personas para las cuales no existe tratamiento o medicamento satisfactorio y/o adecuado. Veremos luego que todas las patologías que nosotros tenemos poseen un tratamiento, pero son tratamientos que vienen a ser casi históricos, en los que no hubo un desarrollo. Esto es así a excepción de alguna cuestión operativa de los tratamientos, como puede ser el tratamiento de la tuberculosis, pero son en general tratamientos que ya se descubrieron hace muchísimos años, en los que se viene tratando con la misma droga o grupo de drogas y solamente fueron cambiando en cuestiones operativas.

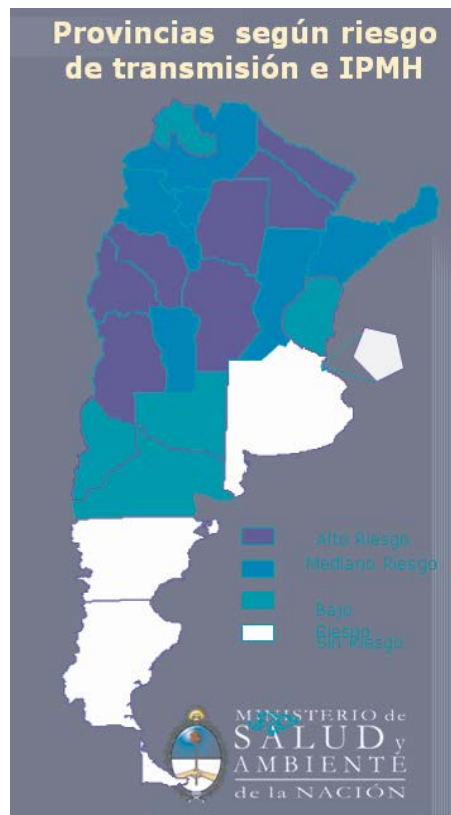
Dentro de estas enfermedades olvidadas hay algunas que son entes que están muy desplazados, son **enfermedades altamente negligenciadas**, e incluyen las enfermedades más ignoradas, como pueden ser en este caso la Enfermedad de Sueño, la Enfermedad de Chagas, la Leishmaniasis, dos de las cuales luego trataremos. Y

<sup>3</sup> Las Enfermedades Raras, II Jornada Nacional de Enfermedades Raras y Drogas, Moisés Abascal - FEDES.

en menor medida, aunque están dentro del rango de las **negligenciadas**, incluyen la Enfermedad del Paludismo (la Malaria) y la Tuberculosis.,

## Enfermedades olvidadas y negligenciadas

Vamos a ver cuál es la situación de tres enfermedades que seleccionamos a partir de la clasificación que dimos y que son: **Chagas, Malaria y Leishmaniasis**. Hay un punto que hay una enfermedad que también puede estar incluida en este grupo, que es la Lepra, pero en esta oportunidad no vamos a abordar el tema de Lepra.



### Enfermedad de Chagas

Veamos qué sucede con la E. de Chagas en la Argentina, donde es un problema de Salud Pública realmente importante. El siguiente es el **mapa de riesgo** que se construye a través de lo que es la transmisión vectorial, la aparición de casos y las acciones de control. Esto se compara con los datos de la tabla que también mostramos más abajo, y que indica la privación material según provincia, estimada o medida por el INDEC.

Puede observarse que si se trata de correlacionar la diferencia de evaluación de riesgo que hace el Programa, coincide casi exactamente con la que se hace de este tipo de privación material a través de la provincia: Chaco con un 66%, Corrientes con un 61%, Formosa con un 71%, Jujuy con 63%.

Sin embargo este es uno de los casos, no paradigmáticos sino que, a pesar de tener estas condiciones se ha logrado acortar la transmisión vectorial de la enfermedad de Chagas, lo cual demuestra que las acciones de control son efectivas en distintas condiciones.

### Hogares con privación material según provincia. Año 2001

Provincia	Hogares		
	Total	con privación	IPMH (%)
Bs As	3.921.455	1.471.755	37,5
Catamarca	77.776	39.578	50,9
Chaco	238.182	159.179	66,8
Chubut	114.725	36.383	31,7
C. Bs As	1.024.540	139.905	13,7
Córdoba	877.262	274.950	31,3
Corrientes	225.957	137.975	61,1
Entre Ríos	316.715	133.569	42,2
Formosa	114.408	81.451	71,2
Jujuy	141.631	89.345	63,1
La Pampa	91.661	25.654	28,0
La Rioja	68.390	29.825	43,6
Mendoza	410.418	173.192	42,2
Misiones	235.004	152.368	64,8
Neuquén	128.351	43.629	34,0
Río Negro	154.453	58.426	37,8
Salta	241.407	150.184	62,2
San Juan	148.902	78.237	52,5
San Luis	101.644	39.714	39,1
Santa Cruz	53.834	11.388	21,2
Santa Fe	872.295	318.547	36,5
Santiago	178.201	115.649	64,9
T. del Fuego	27.816	5.985	21,5
Tucumán	310.787	184.556	59,4

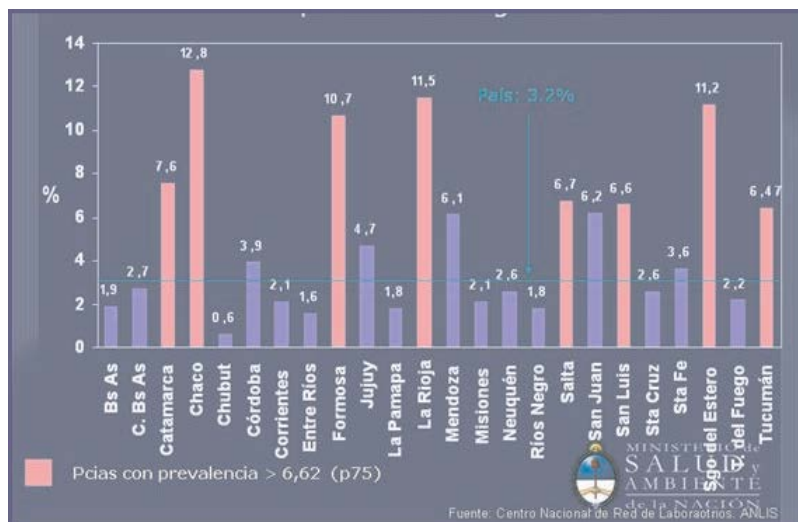
Fuente: Censo Nacional de Población, Hogares y Viviendas- Año 2001.

- ALTO RIESGO:** Chaco, Formosa, La Rioja, Córdoba, Mendoza, San Juan y Santiago del Estero: son todas provincias de transmisión confirmada Córdoba figura en este grupo en parte porque empezó a tener en los últimos años casos de E. Chagas aguda, y Mendoza se incorporó a partir de la notificación de casos del último año. Los datos que explican por qué estas provincias son los siguientes:
  - Chaco: baja cobertura, alta prevalencia en grupos centinelas de seguimiento.
  - Formosa: reinstalación de la transmisión vectorial, baja cobertura de actividades.
  - La Rioja: ha intensificado su actividad en los últimos años y promulgado una ley provincial que determina cuáles son las actividades en función de Chagas, y le han puesto un presupuesto para lograr impacto sobre la enfermedad.
  - Córdoba: a partir del 2003 retoma las acciones a partir de la aparición de casos agudos, con planificación con asignación de recursos.
  - Mendoza: aparecen casos agudos en 2005, con reevaluación de su situación actual.
  - San Juan: elaboración plan de vigilancia sustentable, fortalecimiento del control.
  - Santiago del Estero: es el paradigma: tiene una baja cobertura, altos índices, realmente impactantes. Re-planteo de acciones de control.
- MEDIANO RIESGO:** Tucumán, Salta, Catamarca, Santa Fe, Corrientes, Misiones, San Luis: todas éstas con interrupción pendiente de demostrar o transmisión vectorial focal, y con dificultades para la certificación y sostenibilidad Algunas de las causas de que esta certificación esté pendiente son las siguientes:

- Actividades de vigilancia y control parcial, ya que se exige que sea con una cobertura total en la provincia.
  - identificación de áreas con re infestación.
  - Vehículos obsoletos. Esto se menciona porque para el Programa de Chagas es un punto importante, ya que el 90, 95% del trabajo del personal de Chagas tiene que ver con trabajo de campo.
- **BAJO RIESGO:** Entre Ríos, Neuquén, La Pampa, Río Negro y Jujuy; todas con interrupción de la transmisión vectorial demostrada. Agreguemos que algunas provincias, que pertenecían a la zona endémica de Chagas en este momento han trabajado fuertemente en cortar la transmisión vectorial No obstante este progreso no significa que todo esté solucionado. Las dificultades en cuanto a la sostenibilidad de la interrupción son las siguientes:
    - Personal escaso y movilidad limitada.
    - Sistema de información deficiente. La parte más importante después del corte de la transmisión vectorial, es la vigilancia, y los sistemas de información no son adecuados,
    - Peligro de la pérdida de prioridad del Programa, como suele suceder cuando ya no hay problemas.

El siguiente gráfico es para tener una idea a partir de los donantes según provincia en el 2004. Si bien en el promedio provincial estamos hablando de un 3,2% de prevalencia de Chagas en donantes de sangre, hay provincias como Chaco donde el promedio llega a un 12%, son casi 12 de 100 personas que tienen serología positiva para Chagas. Lo mismo se da en distinto grado en Catamarca, Formosa, o el caso de La Rioja, donde surge por qué es prioritaria esta provincia, y determina las acciones de control. También se pueden mencionar a Salta, San Luis y Santiago del Estero.

### Prevalencia de Chagas en donantes según provincias. Argentina 2004

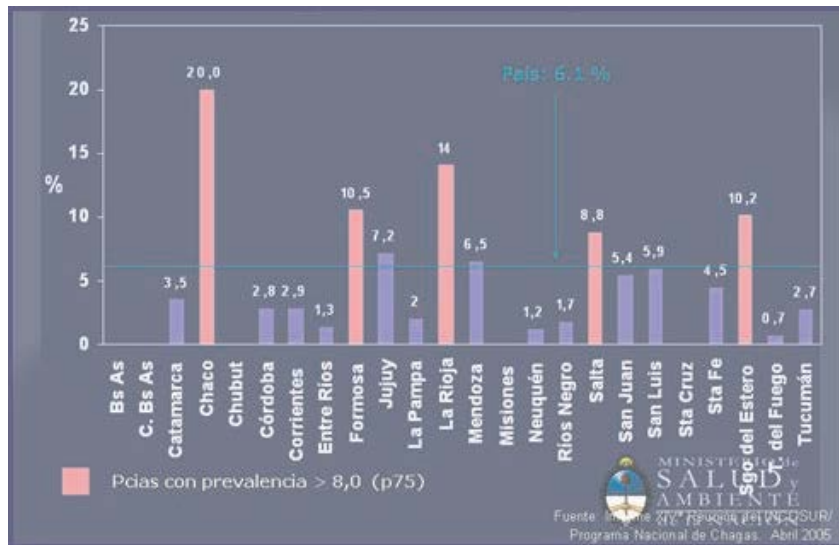


Fuente: Centro Nacional de Red de Laboratorios ANLIS.

Si vamos al estudio en la mujer embarazada, puede verse en el gráfico siguiente que Chaco tiene un 20%, de prevalencia en mujeres embarazadas, más elevado que para la población general donde se habla de un 6,1%, Formosa también se destaca, y La Rioja y Santiago del Estero siempre mantiene un promedio de estar en las provincias con mayor problema.



### Prevalencia de Chagas en embarazadas según provincias. Argentina 2004



Fuente: Informe XIVª Reunión del INCOSUR/ Programa Nacional de Chagas. Abril 2005.

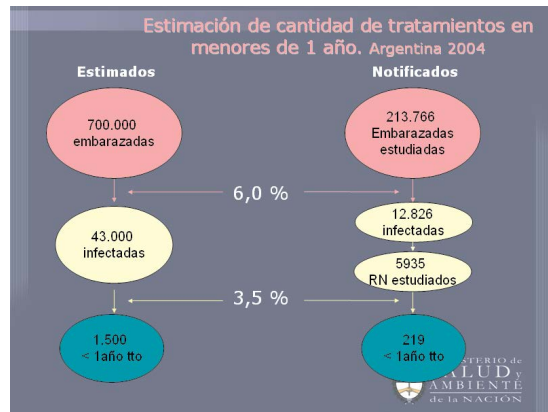
En la siguiente tabla se muestra una combinación de indicadores que determinan por qué el riesgo de estas provincias que mencionamos. Puede observarse que en uno de los indicadores, la aparición de Chagas agudo, Mendoza, fue incluida, pero la aparición de Chagas agudo fue en el año 2005. Otro indicador importante, es la infestación domiciliar con vinchucas, y ahí está el caso de Formosa con un 26% de viviendas infestadas o San Juan con un 25%. Acá hay un error en el sistema de vigilancia, por así decirlo, o por ejemplo hay más de 50% de los casos notificados que son Santiago del Estero. Esto habla de una infestación domiciliar del 6,9%. Cuando hablamos de porcentajes de prevalencia de indicadores serológicos en niños menores de 5 años, en Córdoba puede haber un 1,6% solamente, sin embargo la aparición de casos la determina como una provincia de alto riesgo. Puede verse en la tabla en la última columna los recién nacidos positivos que tuvo cada una de las provincias en el año 2004, lo cual habla también de un seguimiento bastante importante de la mujer embarazada, vemos a Chaco con 21, a Córdoba con 16, Formosa con 6, Mendoza 4, San Juan 5, y no hay datos de Santiago del Estero.

### Indicadores entomológicos y serológicos en las provincias de alto riesgo. Argentina, 2004

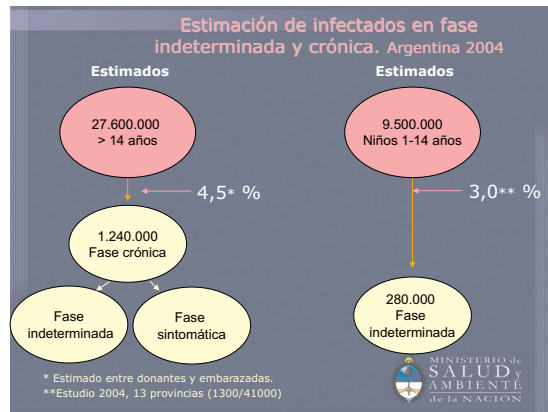
Provincias de alto riesgo	Casos agudos 2004	% infestación intradomiciliar Año 2004	Indicadores serológicos			
			Prevalencia (%) Donantes sangre. Año 2004	Prevalencia (%) Embarazadas Año 2004	Prevalencia (%) Niños < 5 años Año 2004	RN positivos 2004
Chaco	1	8.3	12.8	20 (3808/19045)	8.9	21
Córdoba		14.4	3.9	2.8 (365/13105)	1.6	16
Formosa	7	26.1	10.7	10.5 (975/9260)	5.9	6
La Rioja	2	11.3	11.5	14.0 (204/1454)	4.4	0
Mendoza	0	4.8	6.1	6.5 (55/841)		4
San Juan	2	25.5	6.2	5.4 (360/6719)	2.1	5
Santiago	14	6.9	11.2	10.2 (190/1869)	2.6	

Fuente: Ministerio de Salud y Ambiente de la Nación, 2005.

Esto es para mostrar también la calidad del Programa en función de lo que es y lo que debe ser. Puede observarse que si uno estima setecientos mil embarazadas, con un 6% de prevalencia que habíamos visto antes, tendríamos 43.000 mil infectadas y 1.500 chicos infectados que necesitarían tratamiento anualmente. A la derecha vemos lo que pasa: estamos trabajando con 213.766 embarazadas, de las cuales, 12.826 están infectadas, pero estudiamos solamente 5.935 niños recién nacidos. ¿Y cuántos tratamos al año? Tratamos 219 niños. Es notoria la brecha que hay entre lo que tendríamos que estar cubriendo, y lo que verdaderamente en este momento estamos impactando en función del tratamiento.



Cuando miramos en este caso la estimación, con respecto a la población general, si hablamos de los mayores de catorce años, estamos hablando de 4,5% en fase crónica, que puede ser un internado sintomático. El tratamiento como es sabido, tiene en discusión el uso o no del tratamiento en adultos, pero en niños sí. Lo impactante es que de los 9.500.000 chicos de uno a catorce años, estarían dentro de una fase indeterminada, que puede ser crónica o aguda, unos 280.000 niños. Y si hablamos que tratamos el año pasado, 500 ó 600 niños, obviamente que acá están incluidos chicos que ya fueron tratados otros años, etc., pero indudablemente la cobertura y lo que se necesita avanzar en esto es mucho, por eso estamos haciendo específicamente mucho hincapié en tratamiento, porque creemos que es una de las cosas que va a cambiar radicalmente a partir de el reforzamiento del Programa.



En el siguiente cuadro hay unos costos, que tienen que ver sobre todo con la fase aguda, aunque está incluido todo el seguimiento, el diagnóstico, el tratamiento, y el seguimiento posterior al tratamiento.

### Costo anual medio (U\$S) por persona infectada según fase de evolución de la infección. Asistencia médica, diagnóstico y tratamiento

<b>FASE AGUDA</b>		434,83
<b>FASE CRONICA</b>	<b>Forma indeterminada (asintomática)</b>	129,93
	<b>Forma sintomática con lesiones cardíacas</b>	
	a.- sin complicaciones	336,19
	b.- grave, necesitando marcapasos	1628,18
	<b>Forma sintomática con megasíndrome</b>	
	a.- no necesitando intervención quirúrgica	602,27
	b.- con intervención correctiva	687,06

Fuente: (Del Rey et al.(1993a) de estudios en Salta, Argentina(\*) A notar que se han amortizado los gastos quirúrgicos para tener en cuenta la expectativa de vida después de las intervenciones. En este estudio, los gastos quirúrgicos reales se calcularon en \$ 4440, 25 EU para las implantaciones de marcapasos y \$1603,67 para las intervenciones intestinales).

Si bien hay una investigación que es la que determina este costo, las últimas veces que nosotros intentamos llegar a este tipo de mediciones nos ha costado bastante, y en este caso hablamos del año '93 donde esto está en dólares, es costo con convertibilidad dólar peso de 1 a 1, y por lo tanto en estos momentos tiene que ser reevaluado. Sin embargo, es importante ver que en la fase crónica, que sería la fase donde no tendríamos que dejar entrar a los pacientes chagásicos, el costo de la atención según las complicaciones y según la sintomatología es elevado.

Y esto determinó que a partir de este año se tome una prioridad con el problema de Chagas, y diseñar un **Plan de optimización de la vigilancia integrada y del control de Chagas. Argentina 2005-2008**, cuyo objetivo es interrumpir la transmisión de la enfermedad de Chagas en el ámbito nacional, siendo su período de ejecución de octubre de 2005 a septiembre de 2008. Implica el desarrollo de un intenso diagnóstico de situación entomo-epidemiológico, desarrollo de acciones de control antivectorial, transfusional, vertical y del individuo infectado y el montaje de un sistema de vigilancia activo integrado.

Y determina seguir tres componentes de este Plan, pero que en esta ocasión sólo vamos a mencionar en un cuadro, porque no creemos que venga al caso extenderse en esto.

### Componentes del Plan de optimización de la vigilancia integrada y del control de Chagas. Argentina 2005-2008



### Malaria

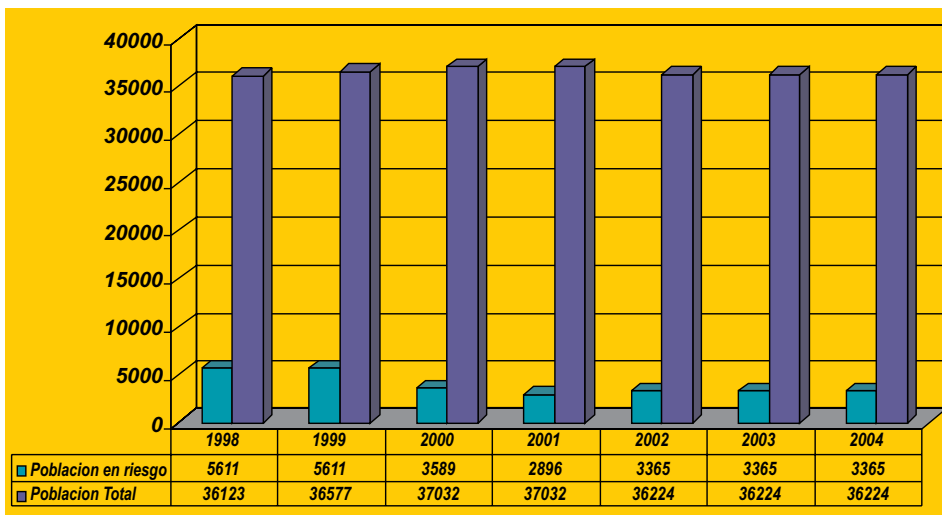
Si bien hay mucha información sobre malaria, y un poco menos sobre leishmaniasis, son dos patologías que en cuanto a la dimensión, obviamente no tiene que nada que ver con la de la E. de Chagas.

En estos momentos la **zona palúdica en Argentina**, por así decirle, habla solamente de una población de 222.000 habitantes, ya que incluye, dos Departamentos de la provincia de Salta, Orán y San Martín, con una superficie de 28.149 km<sup>2</sup> y una población de 222.238 habitantes. También incluye, si uno se retrotrae a principios de la década del '50, un área más extensa que representa la que históricamente presentaba casos de paludismo y coincide con los registros históricos de la distribución de anofelinos en la región. Corresponde a las provincias de Salta, Tucumán, Chaco. Formosa, Corrientes, Misiones, con una superficie estimada de 247.016 km<sup>2</sup> y una población de 3.143.114 habitantes.

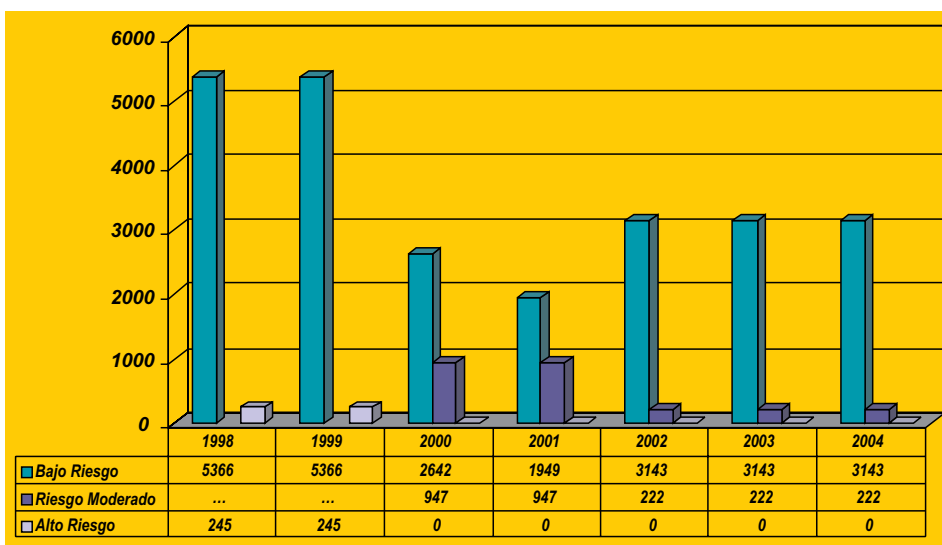
O sea que se hablaba de una población en riesgo de casi de tres millones de habitantes, sin embargo, esta población en riesgo es la que se sigue tomando porque las condiciones ecológicas, todavía están con la posibilidad de que pueda haber una re-infestación con el vector del paludismo, por lo tanto siempre se tiene en cuenta cuáles son las variables ecológicas o los cambios ecológicos, y se sigue teniendo una población o una vigilancia en función de que esto no suceda.

En cuanto a la población en riesgo, si uno toma los tres millones que hablábamos y los doscientos mil más que señalamos, estamos hablando de una población en riesgo, en teoría, de 3.365.000 personas, que sería un 10% de la población total del país, que es lo que mostramos en el siguiente gráfico.

### Población en riesgo de transmisión de Malaria, 1998-2004 (en miles)



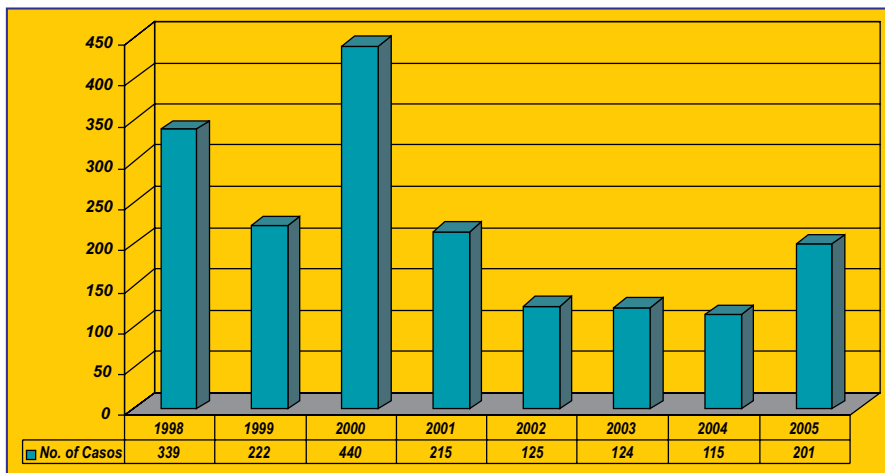
Fuente: Ministerio de Salud y Ambiente de la Nación, 2005.



Fuente: Ministerio de Salud y Ambiente de la Nación, 2005.

Si uno ya discrimina según grado de riesgo, la situación está entonces expresada en el gráfico que sigue. En ese gráfico, si se selecciona la de bajo riesgo, que es toda esa zona que ecológicamente puede ser propensa a que se re-infeste con el vector, se habla de 3.143.000 personas. Mientras que el riesgo moderado afecta solamente a una población de 222.000 personas. Puede verse que durante los años fue cambiando, y de alto riesgo, en este momento en el país no queda población, ya que aunque hay transmisión, lo que vamos a ver es que los distintos índices que se miden, en función del riesgo de paludismo son bajos.

Esta es la **notificación de casos de malaria en Argentina**, donde puede observarse que la malaria en Argentina no es una situación estable. Por el contrario, es una situación inestable, con brotes periódicos, que determinan, muchas veces, la relación con países vecinos. Casi el 90% de nuestros casos son importados, y tienen que ver con la fluctuación o la situación de malaria que existe en este caso principalmente en Bolivia. Si bien toda la información que estaba disponible, era hasta el 2004, agregamos el 2005, porque en este momento esta habiendo un pico en los casos de malaria en la zona que hablamos antes y que se llama «La Yunga del Norte».

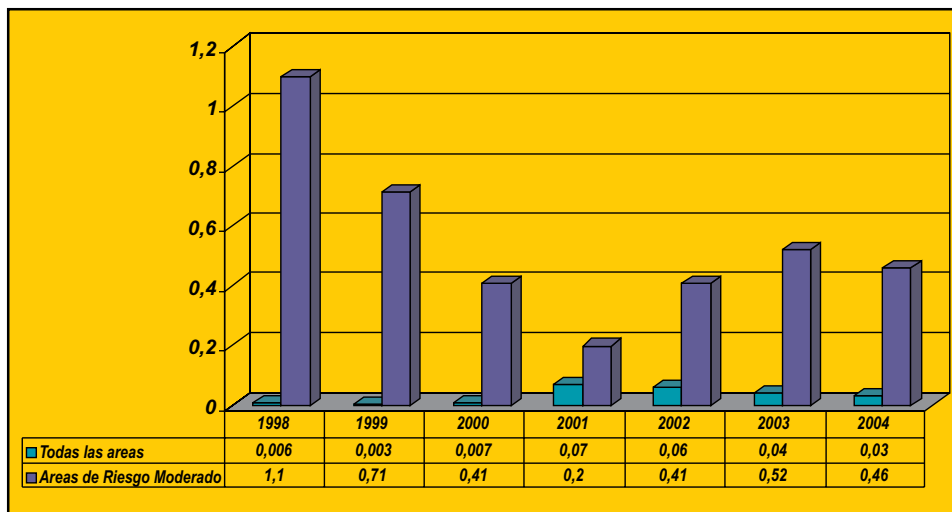


Provincia	2005	
	Acum	Tasa
<b>Centro</b>	3	0
Buenos Aires		
CABA	1	0
Córdoba	2	0,1
Entre Ríos		
Santa Fe		
<b>Cuyo</b>	3	0,1
La Rioja		
Mendoza	2	0,1
San Juan		
San Luis	1	0,3
<b>NEA</b>	0	0
Corrientes		
Chaco		
Formosa		
Misiones		
<b>NOA</b>	195	4,7
Catamarca		
Jujuy	7	1,1
Salta	188	17,4
Sgo. del Estero		
Tucumán		
<b>Sur</b>	0	0
Chubut		
La Pampa		
Neuquén		
Río Negro		
Santa Cruz		
T. del Fuego		
<b>Total país</b>	201	0,6

Fuente: Ministerio de Salud y Ambiente de la Nación, 2005.

En el siguiente gráfico hay algo que nos interesa mostrar, lo que se llama el **Índice Parasitario Anual (IPA)**, que es la relación de los casos con la población efectivamente en riesgo, y sería un tipo de tasa. Puede observarse que en todas las áreas el IPA es muy bajo, y con este índice uno considera que el paludismo está controlado, pero sin embargo, todavía en las áreas de riesgo moderado, el IPA supera el 0,1, con lo cual estaríamos hablando todavía que existe cierta actividad que hay que estar vigilando.

### Índice Parasitario Anual (IPA), 1998-2004

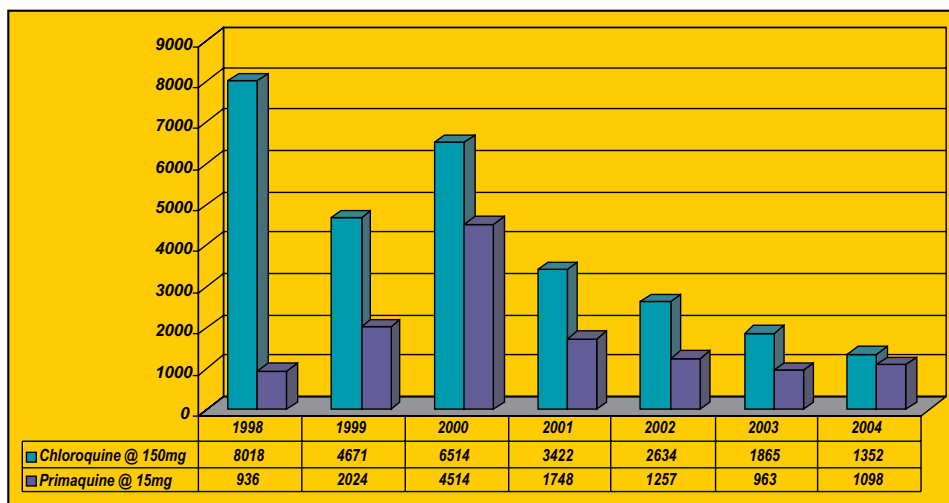


Fuente: Ministerio de Salud y Ambiente de la Nación, 2005

Algo que tiene que ver con la efectividad o la operatividad del Programa es la búsqueda de los casos. Porque pueden ser casos que se diagnostican directamente en un servicio de salud cuando van a la consulta, o bien se puede ir a buscar los casos. Y el Programa en la fase que se encuentra tiene que tener mucho componente activo de búsqueda, porque los casos ya son muy pocos, y es importante resaltar que casi el 60% de los casos en el año 2004 fue por vigilancia activa.

Con respecto a las **drogas utilizadas**, digamos primero que en Argentina el único parásito que está produciendo malaria es el Vivax, por lo tanto las dos drogas que actualmente estamos utilizando para el tratamiento de la malaria, son la Cloroquina 150 mg y la Primaquina 15 mg. Nosotros no tenemos P. Falciparum, por lo tanto no estamos utilizando ningún tipo de droga combinada hasta el momento, hemos tenido algunos casos importados, sobre todo que vienen por mar de África, y allí se solicitó droga en préstamo para hacer el tratamiento.

### Drogas antimaláricas usadas, 1998-2004



Fuente: Ministerio de Salud y Ambiente de la Nación, 2005.

## Leishmaniasis

La leishmaniasis, es otro punto importante a tener en cuenta, y en la parte final de esta exposición vamos a dar primero en forma sintética sus características epidemiológicas en Argentina.

- El primer registro de Leishmaniasis Tegumentaria (LT) en Argentina data de 1917.
- El área endémica comprende zonas de monte, bosque y selva de las provincias de Salta, Jujuy, Tucumán, Catamarca, Formosa, Chaco, Santiago del Estero, Misiones y Corrientes.
- La casuística hasta la década de 1980, comprendía un promedio de 40 a 90 casos anuales.
- Entre 1984 y 1987, en Salta, ocurre un brote epidémico asociado a condiciones meteorológica excepcionales, modificación ambiental y adaptación de insectos vectores a ambientes intervenidos por el hombre. Esto tiene mucho que ver con algunas situaciones ecológicas que fueron cambiando, sobre todo, lo que tiene que ver con desmalezamiento, desmonte, que hace que el vector pueda re localizarse, hacerse peri-urbano o urbano, y eso determina la aparición de casos en lugares de alta densidad poblacional. A partir de allí se producen brotes en toda el área endémica. En la década siguiente se registraron brotes muy focalizados en toda el área endémica,
- En la temporada estival de 1997-1998 se produjeron brotes en Salta y Misiones que sumaron 1300 casos, los factores de riesgo identificados por diversos estudios fueron la deforestación extensiva y viviendas próximas a vegetación residual.

Hay una tendencia del año '54, que, con algunos brotes epidémicos, se ha venido manteniendo más o menos hasta el año '84. A partir de entonces empieza a cambiar, los brotes son mucho más importantes, como un brote en la provincia de Salta, que determinó 1.300 casos. Actualmente estamos aproximadamente en 350 casos anuales de notificación.

Las provincias que notifican casos, y muchas de ellas notifican casos importados, son Buenos Aires, Capital Federal, y obviamente Salta, con 123 casos, Misiones y Chaco. Estas tres últimas son las tres provincias que mayor número de casos aportan, aunque más cercanamente tuvimos un brote del año pasado en Tucumán, que también tuvo que ver con una situación de desmonte.

Finalmente mencionemos ya para concluir cuál es la distribución de las notificaciones de leishmaniasis según regiones de Argentina: la región del Noroeste ha reportado el 77% de los casos, la del Noreste el 22%, y el resto de las provincias han aportado solamente el 1% de los casos.

### Notificación de casos de Leishmaniasis. Argentina, 1990-2004

	90	91	92	93	94	95	96	97	98	99	2000	2001	2002	2003	2004
Buenos Aires		6	4			7			10	2		6	10	8	4
Capital Federal	1	7		1	9	4	10	5					1	3	3
Catamarca	7	5	6	1						5				5	2
Cordoba					4									0	0
Corrientes	7	14	15	2	5	3		39	35	6	2	2	2	13	16
Chaco	5	9	12	11	5	29	41	15	11	10	19	24	38	73	43
Entre Rios										1				5	0
Formosa	1		1	2	2		10	5	15	8	14	3	102	10	16
Jujuy	24	10	2	3	3	1	9	9	2	11	6	4	70	32	14
Mendoza					1						1			0	1
Misiones						2	4	4	224	9	10	13	5	6	63
Rio Negro														0	0
Salta	112	37	56	130	73	91	154	273	921	375	132	92	507	152	123
Santa Fe			1			1	2	1	1					0	0
S/E	67	19	12	3	16	1	2	10	15	1	1	1	5	7	12
Tucuman		36	47	6	11	23	23	18	6	10	10	7	8	33	51
<b>Total</b>	<b>224</b>	<b>143</b>	<b>156</b>	<b>159</b>	<b>129</b>	<b>162</b>	<b>255</b>	<b>379</b>	<b>1240</b>	<b>438</b>	<b>195</b>	<b>152</b>	<b>748</b>	<b>347</b>	<b>348</b>

Fuente: Ministerio de Salud y Ambiente de la Nación, 2005.

# El caso de la Tuberculosis

*Sergio Arias*

## La Tuberculosis como problema de Salud Pública

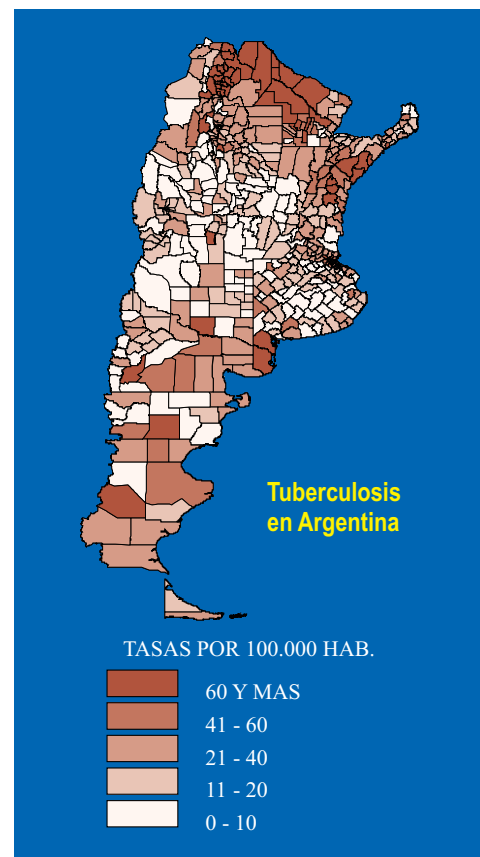
Luego de esta amplia introducción general al tema que ha dado Hugo Fernández, en nuestro caso circunscribiremos la exposición en particular a la tuberculosis. La idea entonces es focalizarnos en cuál es el problema de la tuberculosis en Argentina. Y el primer comentario que se nos ocurre, es que en términos de frecuencia, la tuberculosis no es una enfermedad rara en Argentina, ni en el resto del mundo.

Y eso también trae a colación un aspecto interesante del tema, porque si más o menos observamos cómo es la evolución del concepto de Enfermedad Rara en los países desarrollados principalmente, que son aquellos que más interés le están poniendo al tema, ellos toman como medida de rareza principalmente la frecuencia. Después obviamente hay otros elementos asociados, como que también es raro o desconocido el tratamiento, el diagnóstico y demás. Pero digamos que lo que da origen a su rareza es la frecuencia, por eso algunos países como Estados Unidos, sí incluyen a las enfermedades transmisibles como enfermedades raras. Pero en Argentina la Tuberculosis no es una enfermedad rara, porque más o menos cada año se producen unos 12.000 casos nuevos en el país, lo cual es una frecuencia mucho más alta que casi todo lo que mostró recién Hugo Fernández al hablar de las enfermedades raras, aun con picos y superpicos.

Además, en las enfermedades que mencionó el Dr. Fernández, la distribución obviamente no es homogénea, hay lugares, sean regiones o departamentos provinciales, que están muy afectados. Del mismo modo que podemos decir que si bien las regiones del Norte presentan condiciones medioambientales propicias para vectores y demás, también concentran un nivel de condición estructural para un montón de otras enfermedades, que aunque no dependan de vectores dependen de la condición del medio. Y así como se da más paludismo, eventualmente asociado al vector, también se da más tuberculosis en el Norte, aunque hay lugares del Sur que tienen bastante significación en este sentido.

La diferencia que hay entre las provincias del país, en cuanto a la frecuencia con que se produce el fenómeno en Argentina, es bastante importante, como puede observarse en el mapa, donde la mayor densidad de color corresponde a las tasas mayores de enfermedad por 100.000 habitantes.

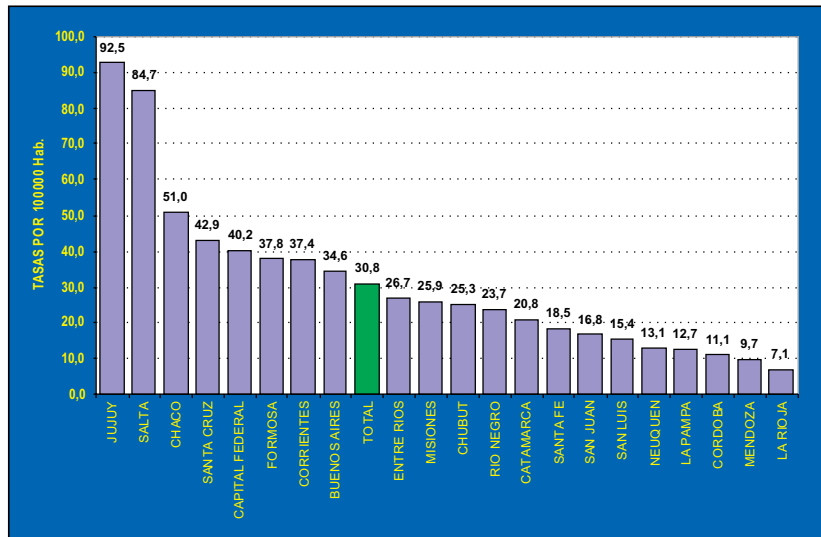
En la siguiente tabla, mostramos la presencia de la enfermedad en el país a partir de las notificaciones de los residentes. Allí puede verse que por ejemplo Jujuy, en el año 2004, tiene una tasa de casi cien casos nuevos por cada cien mil habitantes, y Mendoza, La Rioja y Córdoba tienen una frecuencia, digamos de diez, o sea que la diferencia entre





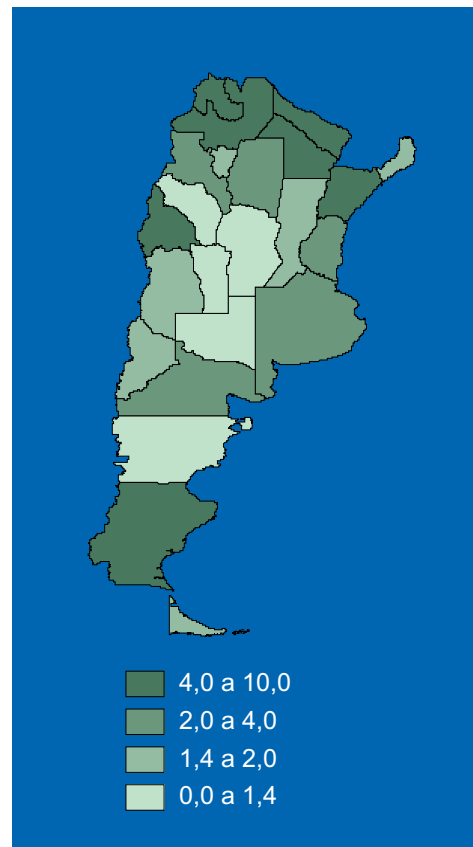
los valores más altos y los más bajos es de diez veces. Dicho de otra manera, la gente que vive en Jujuy tiene diez veces más riesgo de contraer tuberculosis que la que vive en las provincias con menores tasas.

**Tasas de notificación de casos por jurisdicción de residencia.  
Total de casos Argentina. Año 2004**

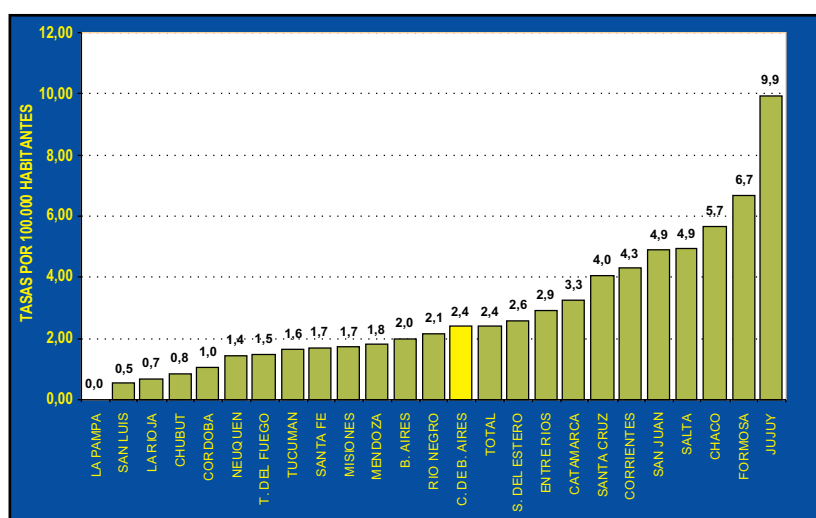


Otra caracterización del problema es viendo **cuánta gente se muere de TBC**, porque así como la tuberculosis produce un montón de casos nuevos, también produce un número, mucho menor por suerte pero igualmente bastante significativo, de muertes. Aproximadamente unas 900 personas mueren de tuberculosis en Argentina por año. Por suerte no se mueren todos los que se enferman, aún en condiciones naturales no morirían todos los que se enferman, pero gracias a que existe un tratamiento bastante poderoso es posible evitar que se muera una cantidad mayor de pacientes de tuberculosis en el país.

También en este caso, como puede observarse tanto en el mapa como en la tabla que presentamos, la diferencia entre provincias es bastante significativa. Mientras, que por ejemplo la provincia de La Pampa no tuvo ninguna muerte puntualmente en ese año, las mismas provincias que tienen muchos casos, son las que tienen unos niveles de mortalidad más elevados.



## Mortalidad por Tuberculosis en Argentina por provincia. Año 2003



Otros aspectos importantes para destacar como características del problema, es que a pesar de que existen más de 12 mil casos nuevos y 900 muertes anuales, hay áreas del país en las cuales la producción de casos es esporádica o baja. Concretamente, en muchas áreas o regiones, no se producen casos de TBC o se presentan de manera esporádica: el país tiene alrededor de 570 departamentos o Partidos para la Provincia de Buenos Aires, y 216 Departamentos tenían 5 casos o menos en 1985, que aumentaron a 280 Departamentos en 1995 y a 300 en 2004. Es lógico o deseable que cada vez sean menos los casos y cada vez más las áreas que estén libres del problema, o donde al menos sea una cosa rara, y hacia eso se apunta.

Agregado a eso hay algunas formas de tuberculosis que requieren un tratamiento específico que no es el mismo que la mayoría de los casos, que sí son formas francamente raras o se dan de una manera ocasional o esporádica. Al igual que en el caso de la leishmaniasis o el Chagas, en nuestro país en general los servicios de salud del sector público son los que se encargan de su atención, y es un poco más difícil que exista una atención de estos problemas en el sector privado, pero aun en ese caso puede haberlos.

El país tiene más o menos **350 casos por año de tuberculosis multirresistente** que requiere una medicación totalmente distinta o al menos más medicación que la común, y en las cuales en general el país se ve en figurillas para conseguir dichos fármacos para esos pacientes, lo que resulta bastante complicado. Hay **106 casos anuales de meningitis tuberculosa**, que por suerte tienen más o menos el mismo tratamiento que los otros o **42 casos de tuberculosis diseminada** en todo el país en el 2004. Y mencionamos estas dos formas porque son dos de las más graves ya que pueden conducir a la muerte.

Otro elemento que caracteriza el problema y que nos orienta hacia el tema de enfermedades raras y olvidadas y las consecuencias en relación a los medicamentos, es que la tuberculosis no es un problema común sino un problema de Salud Pública. Así como no se distribuye homogéneamente en la geografía nacional tampoco lo hace entre los grupos de población. Hay determinados **factores o condiciones de riesgo**, llamémoslos así, que predisponen más o establecen un nivel mayor de vulnerabilidad para tener tuberculosis, como los siguientes:

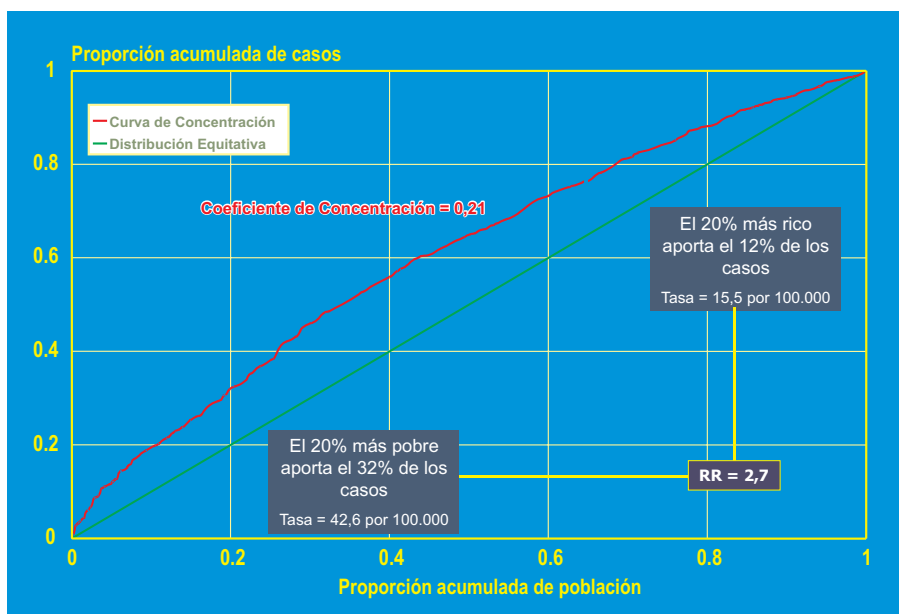
- Alteraciones de la inmunidad, y de hecho la más importante es tener SIDA.
- Hacinamiento.

- Bajo nivel de alarma ya que es una enfermedad que no se da de forma explosiva: Es decir, es bastante difícil enterarse rápido de que una persona se contagia de tuberculosis, a diferencia por ejemplo de un contagio de meningitis que tiene un nivel de alarma más aumentado.
- Factores de pobreza, vulnerabilidad, etc. El 20% de los Departamentos del país que concentran mayor nivel pobreza aportan el 40% de los casos de tuberculosis.

Suponemos que los que conocen medianamente el problema o la descripción del mismo, saben o al menos habrán escuchado hablar en más de una oportunidad que la tuberculosis es una enfermedad de la pobreza. De hecho la pobreza es un factor que facilita el camino a la adquisición ya que esta enfermedad es infecciosa, por lo que la pueden tener tanto ricos como pobres, pero existen condiciones medioambientales o sociales que pueden llegar a favorecer que el problema emerja, y esto se ve cuando dijimos que ese 20% más pobre aporta aproximadamente el 40% de los casos.

El problema no se completa solamente con la descripción de los factores o cuántos se dan, sino también y en particular en tuberculosis es muy importante el tema del tratamiento. En muchos casos de tuberculosis como mencionó Hugo Fernández, el tratamiento de esta enfermedad es el mismo desde que se descubrió la quimioterapia a mitad del siglo pasado, o desde que se completó el esquema terapéutico de la tuberculosis por el año 1965.

### Curva de Lorenz y Curva de Concentración de casos de Tuberculosis, todas las formas. Argentina, por Departamentos. Tasas bianuales 2002-2003



**No hay básicamente ninguna innovación tecnológica en cuanto al tratamiento de la tuberculosis, excepto tal vez dos que podríamos mencionar: una de ellas asociada a la industria y la otra a un aspecto operativo.**

- Una de las innovaciones es que, como lo que hay que tomar es mucho se logra que 3 medicamentos estén en uno con una buena disponibilidad.
- La otra es un esquema terapéutico por el cual la persona es observada todo el tiempo que tiene el tratamiento, que es actualmente la estrategia propuesta más innovadora y bastante difícil de llevar a cabo para controlar el

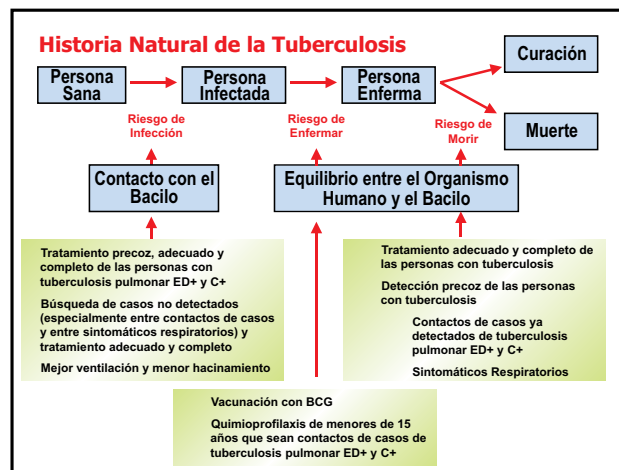
problema que es el tratamiento DOT, o en español el tratamiento directamente observado. Así y todo nuestro país no tiene una implementación completa de este esquema de tratamiento de los 12 mil casos que les mostramos, más o menos 1200 abandonan el tratamiento en Argentina por año, aproximadamente el 10%.

**Los tratamientos inadecuados e incompletos de la tuberculosis han contribuido y contribuyen a la aparición y diseminación de bacterias multirresistentes, para las que no son efectivos los medicamentos antituberculosos disponibles: aproximadamente 3% de multirresistencia en Argentina.** Como dijimos, para nuestro país es un problema muy serio en cuanto a la posibilidad de provisión de medicamentos.

### ¿Cómo se controla el problema?

Aquí vemos un pequeño esquema bastante simplificado de cómo se desarrolla la enfermedad.

### Desarrollo y control de la Tuberculosis



Una persona sana necesita ponerse en contacto con el bacilo para infectarse, una vez infectado puede o no desarrollar la enfermedad, y luego el desarrollo de la enfermedad y que eso evolucione hacia la curación o la muerte depende principalmente del equilibrio entre la persona y el bacilo. Este equilibrio puede ser interrumpido por algunos elementos, para que la persona se muera con un tratamiento adecuado y para que la persona se enferme con la quimioprofilaxis.

**En tuberculosis la medida principal de control es detectar, tratar y curar a los pacientes, esa es la base del control de la tuberculosis.**

En las enfermedades que menciono el Hugo Fernández hay un tercer elemento que es el vector, por ende podría considerarse que eliminando el perro se acabó la rabia. Acá no podemos eliminar el perro porque son personas, o sea que hay que curarlas. En función de que la medida principal del manejo del problema es la detección, tratamiento y curación, es que es tan importante contar con elementos y herramientas como para fortalecer el esquema de tratamiento.

En el siguiente cuadro, para mostrar cómo se desarrolla esto, pusimos como es la contribución de cada una de las intervenciones para reducir el riesgo que tiene la población de contraer la enfermedad.

## ¿Qué intervención seleccionar?

Contribución de las intervenciones al control de la tuberculosis			
	Riesgo de Morir	Riesgo de Enfermar	Riesgo de Infección
<b>Tratamiento completo de los casos de tuberculosis detectados</b>			
ED + o C+	+++		+++
Otros casos	+++		
<b>Búsqueda de casos:</b>			
Contactos de casos ya detectados	+++		+
Sintomáticos Respiratorios	+++		++
Vacunación BCG		+++	
Quimioprofilaxis		+++	

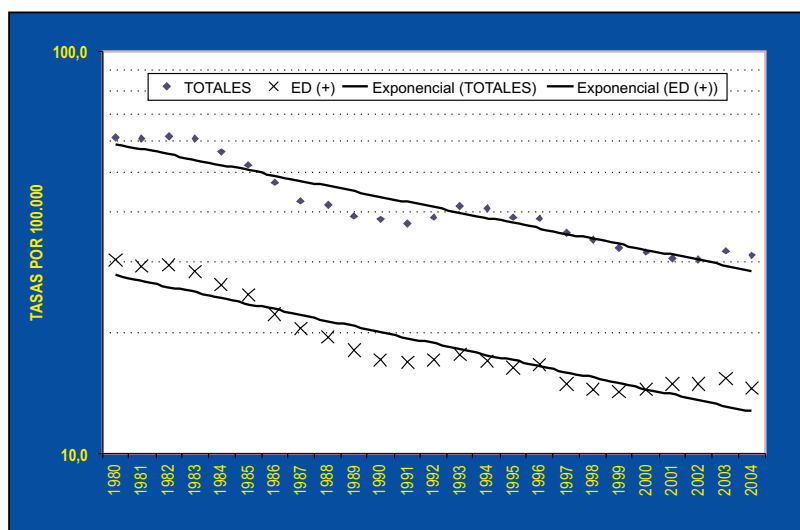
El **tratamiento** de los casos, principalmente en los casos en los que se expectora bacilos, o sea que cuando tosen expectoran bacilos, reduce enormemente el riesgo de morir y es prácticamente la única forma de evitar el riesgo de infección, por eso es que se menciona que el tratamiento de este grupo en particular es absolutamente trascendente para el control del problema. En primera instancia porque hay una cuestión humanitaria con las personas enfermas, ya que es nuestra función proveerles atención y curarlas, y en segundo lugar porque se los elimina de la sociedad como fuente de infección, ese es puntualmente el aspecto más importante.

Y en otros casos el tratamiento reduce el riesgo de morir, de hecho para reducir el riesgo de muerte y en menor medida el riesgo de infección, hay que encontrar a los pacientes y ponerlos en tratamiento. Puede verse tal como están marcados en el cuadro precedente, que la vacunación y la quimioprofilaxis reducen el riesgo que la persona una vez infectada pase a estar enferma, de hecho son dos de las intervenciones que están desarrolladas a nivel del Programa de Tuberculosis.

Veamos en este marco global, cuál es nuestra visión de la Tuberculosis, en cuanto a estos dos elementos.

En el siguiente gráfico mostramos la evolución de la Tuberculosis en el país desde el año 1989 al 2004, ya que en este caso y por suerte es un sistema de información que viene de lejos, arrancamos desde el año '80 por una cuestión de darle corte. Como ven arriba esta el total de casos y abajo las principales fuentes de infección que son, como mencionamos directos positivos. La evolución es al descenso, no sólo desde ese año sino desde antes, y como puede observarse no es homogénea con respecto al descenso, ha habido periodos de mayores descensos y otros de menores, en este momento estamos en una fase de menor descenso, pero de todos modos la evolución del problema es al descenso.

### Tendencia de la notificación de casos de Tuberculosis. Argentina, 1980 a 2004



Es probable, que para algún momento la Tuberculosis sea, aunque sólo en parte y acaso no para todo el país, pero esperemos que sí, una enfermedad rara. En nuestro país la Tuberculosis en general no es una enfermedad rara no encuadra en esa categoría. Algunos países, como decíamos al principio, la incluyen como enfermedad rara, en especial países nórdicos de Europa, y también Estados Unidos la tiene en la lista de patologías raras que figuran en los Institutos de Salud.

Si la evolución mantiene su conducta y si nosotros logramos reducir el problema, en algún momento también aquí va a ser una enfermedad rara, y nosotros debemos anticiparnos al hecho de que la misma se convierta en rara no porque no lo deseemos, sino porque esta situación tiene un montón de efectos adversos como los relacionados a los medicamentos, que hay por lo menos que anticipar.

Hoy hay franjas enteras del país en las cuales la TBC no es un problema ni para los servicios ni para el médico, y obviamente no es un problema para la provisión de medicamentos ni que hablar de la industria farmacéutica si tuviera que producir. Eso tiene que ser anticipado y además existen, como dijimos, casos específicos como la multirresistente y algunas formas extrapulmonares, que sí podrían considerarse patologías raras.

**La tuberculosis a nivel internacional sin duda es considerada una enfermedad olvidada.** Hemos traído dos extracciones bibliográficas que ilustran esta consideración. Una es de las principales asociaciones que trabajan sobre el tema de medicamentos para enfermedades, donde el término que se usa en inglés es «*neglected*»,» que para nosotros sería «olvidada» y que con mayor precisión en este caso la traducimos como «negligenciada», y que menciona específicamente a la TBC. Y la menciona como una enfermedad que afecta principalmente a gente de países pobres, o sea, nosotros, y eventualmente puede tener un pequeño mercado de drogas en países con Estado de Bienestar, países ricos, pero que afecta bastante poco a esa población, y pone como ejemplo las personas que contraen malaria cuando viajan.<sup>4</sup> Evidentemente no es el caso específico de la TBC que preocupa a los países en desarrollo, pero igual puede entrar dentro de esa categoría.

<sup>4</sup> Drug for Neglected Diseases Initiative (DNDi). 2005.

Y un segunda cita corresponde a John Ehrenberg, Jefe de Unidad de Enfermedades Transmisibles. Organización Panamericana de la Salud. (2005), que menciona que la principal característica de las enfermedades olvidadas es que no se producen como un «Boom» o emergencia epidemiológica, y por ende no se perciben como un problema. Además menciona a la tuberculosis, el dengue y la malaria. Y asocia el hecho de que el aporte especial de que sean olvidadas no es sólo el hecho de que se producen en otro lado distinto de donde viven los ricos, por decirlo de alguna manera, sino que además en ese otro lado también afecta a la población más vulnerable o pobre.

## Reflexiones finales

Por último, algunos elementos que nos parecieron interesantes para la **reflexión sobre el problema, sobre la población y sobre los medicamentos.**

### Sobre el problema

La principal medida de control de la enfermedad es la detección, tratamiento y curación de los casos pulmonares ED (+).

Si el problema no se trata adecuadamente, la re-emergencia es prácticamente inevitable, y esto se demostró a nivel mundial en el año '83, principalmente en cuanto a la malaria y a la tuberculosis, ya que se creyó que estaban superadas y no se le dio más significación dando por solucionado el problema, pero los mismos reemergieron. La reemergencia es muy sensible si no se elimina la fuente de infección que son los casos, y tarde o temprano van a surgir nuevamente, inicialmente en población más vulnerable y secundariamente en cualquier población, porque como dijimos no existe un nivel de vulnerabilidad de riesgo en determinadas poblaciones. La enfermedad la produce un bacilo, si cualquiera tiene contacto suficientes veces con el mismo, por más que esté corpulento, tiene un riesgo de desarrollar la enfermedad mayor que si no estuviera en contacto.

### Sobre la población

Sobre la población, la enfermedad no es de conocimiento masivo entre los habitantes, por lo que hay una parte importante de la población que no la tiene en cuenta o considera motivo de preocupación, ni a ésta ni a un montón de otras más.

Además, por el tipo de población que se ve afectada, diríamos que el 95% no dispone de medios ni para prevenirla ni para tratarla, por ende si no existe una intervención externa a los medios que esa población dispone, no la van a prevenir y no la van a curar si la llegaran a tener.

### Sobre la provisión y gestión de medicamentos

La gestión, la provisión y la producción de medicamentos para la TBC suele ser dificultosa y evidentemente poco redituable, es decir, la elaboración de fármacos para esta enfermedad por parte de la industria farmacéutica por el proceso sobre todo de formulación de la triple asociación es dificultosa, y es bastante poco redituable en términos económicos. La población es muy definida y en general el que adquiere medicamentos, o es el Estado o nadie.

La investigación de medicamentos nuevos carece de incentivos naturales que si tienen otras patologías. Ese probablemente sea uno de los elementos que hacen que no haya desarrollo de investigación en materia de tratamiento en tuberculosis, al menos no el desarrollo que uno esperaría desde hace mucho tiempo atrás.

# Enfermedades Huérfanas. Una visión desde la industria farmacéutica

*Daniel Ciriano*

## Introducción

En primer lugar, deseamos agradecer a los organizadores de estas Jornadas por habernos invitado a participar de las mismas. La idea es dar un paneo sobre la situación de las drogas huérfanas desde el punto de vista de la industria farmacéutica, particularmente la industria de investigación y desarrollo.

Estamos seguros que si alguien de la industria de Investigación y Desarrollo (I+D) de otro país tuviera que trazar este mismo panorama lo haría de una forma distinta, ya que, en nuestro caso, formamos parte de la industria pero también de la realidad particular de este país, y al haber tenido actividad y experiencia asistencial durante más de una década, podemos apreciar el tema teniendo en cuenta diferentes perspectivas.

También vamos a hacer algunas consideraciones que tienen que ver con lo que se habló en la introducción, tanto por lo dicho por el señor Ministro de Salud de Santa Fe como por lo que dijo el señor Interventor de la ANMAT, en relación a algunas de las posibles maneras de encarar, regional o localmente, una problemática como la que genera este tipo de enfermedades.

Las **definiciones clásicas** ya se dieron, pero al ser el tema central las recordaremos de modo sintético.

- **Enfermedades Raras**

- prevalencia: 1,2 (AUS) 5 (EU) 7,5 (US) /10.000 habitantes
- son más de 5000 dolencias
- su diagnóstico es difícil
- existen deficiencias en el tratamiento
- hay una presión creciente (pero insuficiente) para su atención

- **Enfermedades Huérfanas/Olvidadas/Negligenciadas**

- son características de países o poblaciones de bajo nivel de ingreso
- el problema no es sólo el acceso, sino la carencia de I+D específica
- no representan un mercado atractivo para la Industria
- relativas: SIDA, Malaria, TBC
- absolutas: Chagas, Leishmaniasis, Dengue

Podría decirse que esto responde a un **perfil epidemiológico primario**, que define las problemáticas sanitarias, como consideran algunos autores, con enfermedades ligadas a la pobreza, a la mala nutrición, a condiciones precarias de manutención, ambientales, laborales y personales, que difiere claramente de otro perfil epidemiológico secundario, que se da en los países desarrollados, en donde predominan las enfermedades cardiovasculares, cáncer, accidentes cerebrovasculares y trastornos mentales como problemática sanitaria principal. Y nosotros



vemos que **hay una clara relación entre el perfil epidemiológico, el ingreso de las personas y éste tipo de patologías que estamos tratando.**

## Los actores: la industria de I&D

En toda patología, y desde una perspectiva sanitaria, se trata de encarar el tema de los **actores**, y desde ya se involucra a todos, desde los pacientes hasta el Estado. Pero obviamente, en patologías de estas características no es posible hacer hincapié en lo que puedan brindar como solución, ni los pacientes, ni las asociaciones de pacientes o familiares, los grupos de apoyo u otras ONGs o los profesionales de la salud, porque todos ellos tienen una acción limitada sobre este tipo de problemas. Aparecen entonces como relevantes otro tipo de actores: Industria Farmacéutica de I+D, Grandes Asociaciones (OMS, OPS, OMC) y el Estado (Atención, Políticas, Leyes).

Vamos entonces a tratar de analizar **qué pasa con la industria farmacéutica, con las grandes asociaciones y con el Estado**, que es donde podemos ver algunas de las soluciones posibles. La intención de esta presentación es delinear intentos de soluciones para las enfermedades huérfanas sin omitir el análisis de algunas críticas que se le hacen a la industria farmacéutica de investigación y desarrollo, tratando también de detallar los problemas estructurales y las brechas existentes, sin lo cual es imposible delinear un enfoque constructivo. Las críticas que se resaltan habitualmente no están exentas de una dosis de razón, pero no pueden ser tomadas en forma absoluta. Entre estas **críticas habituales a la industria**, ligadas también a algunos problemas estructurales, son las siguientes:

- Inversiones de I+D sólo orientadas por la rentabilidad (y estas enfermedades se considera generalmente que no son fuente de rentabilidad)
- Desinterés percibido por este tipo de problemas, muchas veces hasta por cuestiones geográficas y estratégicas.
- Prácticas comerciales agresivas (donde no hay una rentabilidad inmediata o rápida, no tiene sentido invertir).
- Confidencialidad del «portafolio» de I+D
- Relaciones asimétricas entre la IF y los demás actores
- Precios globales que limitan el acceso
- Costos de desarrollo impactados por requisitos regulatorios crecientes
- Protección irregular de derechos intelectuales

Todos estos son argumentos que de una u otra manera diferentes autores, como por ejemplo Trouiller y Schiapatti<sup>5</sup>, utilizan para analizar este tipo de problemática.

En realidad, las **empresas farmacéuticas** realizan acciones que, como vamos a ver luego, son seguramente insuficientes en estos casos, pero que no podemos dejar de citar:

- Invierten más de u\$s 6 mil millones en estudios clínicos (ECs).
- Patrocina globalmente el 80% de los ECs.
- Patrocina localmente más del 90% de los ECs.
- Gran parte (+ del 60%) de la investigación biomédica depende del patrocinio de la Industria Farmacéutica.

<sup>5</sup> Trouiller, P. *et al.* Tropical Med Int Health 4:412-420 (1999); Schiapatti A *et al.* *Lancet* 358:1638-1641(2001) y Trouiller P *et al.* *Lancet* 359:2188-94 (2002).

- Colaboran activamente en el desarrollo de Asociaciones y ONGs.
- Han asumido en forma creciente una actitud socialmente responsable...

Pero aún con todas las acciones positivas que señalamos, todavía hay una **falta de balance entre las moléculas que se desarrollan (NCEs) y la discapacidad relativa que provocan algunas enfermedades a la población mundial:**

- NCEs (new chemical entities) por millón de DALYs:
  - 1,25 a 1,44 para enfermedades del desarrollo.
  - 0,10 a 0,35 para enf. infecciosas y parasitarias.
- Sólo el 1% de las drogas registradas entre 1975 y 2000 fueron para enfermedades infecciosas, que causan un 11,4% de la Carga de Enfermedad Global.
- Hay importantes avances en biología molecular y fisiopatología, que no se reflejan en nuevos productos que mejoren la calidad de vida de los pacientes.

O sea que si nosotros tomamos como medida Años de Vida Ajustados por Discapacidad (los DALYs o AVACs), y vemos la cantidad de moléculas nuevas, las «*new chemical entities*» como se les llama, por millón de años ajustados por discapacidad, como señalamos, hay de 1,25 a 1,44 NCEs en enfermedades de desarrollo y solamente de 0,1 a 0,3 para las enfermedades infecciosas y parasitarias. Esto es claramente inequitativo, a lo que se agrega que solamente el 1% de las drogas registradas en los últimos 25 años fueron para patologías infecciosas que causan más del 10% ó el 11% de la Carga de Enfermedad Global. Y si bien hay importantes avances en biología molecular y en fisiopatología, por ejemplo tomó estado público hace poco por ejemplo la decodificación del genoma de algunas formas de tripanosomas, esos avances no se reflejan en nuevos productos que mejoren la calidad de vida de los pacientes, y eso es claro.

Por otro lado, según una **encuesta que se hizo en el 2002** y que se publicó en The Lancet, surgen los siguientes hechos:

- Sólo 7 de las 20 principales empresas de investigación y desarrollo manifestaban estar invirtiendo en este tipo de enfermedades, y cuando se prorrateaba el porcentaje del presupuesto de investigación, era muy bajo si se lo comparaba con otras áreas en las que se estaba investigando, ya que era menos del 1%.<sup>6</sup>
- Los incentivos clásicos de mercado para I+D son difíciles de reproducir en este caso, y por lo tanto si aplicamos las mismas herramientas podemos prever que pueden llegar a fracasar.
- En líneas generales se mantiene la brecha llamada «10/90», es decir que sólo el 10% de los recursos de salud se implementan o se aplican de alguna manera para patologías que padece el 90% de la población.<sup>7</sup>
- En realidad si uno dejara esto y lo considerara como la «historia natural de la situación», no hay muchos indicios de que ésto espontáneamente vaya a cambiar en un futuro cercano.

Se podrían también «declamar» una serie de objetivos comunes a cualquiera de los actores involucrados. Evidentemente, todo el mundo quiere una mejor asistencia cotidiana y un mejor diagnóstico, una mejor accesibilidad y mejores tratamientos disponibles, y también quiere incrementar el conocimiento, la información y la difusión de los problemas e involucrar a los pacientes en un rol activo. El tema es de qué manera uno hace o colabora a que esto ocurra.

<sup>6</sup> Trouiller, P. et al. Lancet 359:2188-94, 2002.

<sup>7</sup> Global Forum for Health Research, «The 10/90 gap».

## Medidas e iniciativas

Hubo algunas **iniciativas regulatorias en algunos países desarrollados**, básicamente dirigidas al enfoque de las enfermedades raras y no de las huérfanas, y esto es importante para tener en cuenta, porque las patologías raras tienen falta de incentivo para su desarrollo por su baja incidencia y prevalencia. De esta iniciativa surgió una regulación específica para las drogas huérfanas en los años '80 en los Estados Unidos (**Orphan Drugs Act US - 1983**), que luego se replicó con algunas variantes en Japón y Australia en 1993, y para fin del siglo pasado (1999) en Europa. Se planteaban desde estas regulaciones algunos incentivos para el desarrollo de drogas para el tratamiento enfermedades raras, como una evaluación regulatoria acelerada, o subsidios para estudios clínicos sin que disminuyera la calidad. Un ejemplo de esto último es que para algunas patologías raras se han aprobado drogas con experiencia de 5 casos, donde hubo prueba de eficacia (lo que tiene lógica en enfermedades muy poco prevalentes donde es imposible exigir pruebas de efectividad en estudios clínicos que involucran cientos o miles de pacientes, como es habitual en patologías como la hipertensión o enfermedades inflamatorias). Otro de los estímulos o incentivos fue la exclusividad de comercialización ampliada (7 a 10 años desde el momento del registro, por lo menos).

Hay que reconocer que estos son recursos que impulsaron el desarrollo en forma muy importante, y podemos ver sintéticamente **algunos resultados**<sup>8</sup>.

- Impulsaron el desarrollo de drogas huérfanas (1100).
  - de 1973 a 1983 sólo hubo 10 DH aprobadas.
  - de 1983-2003 (luego de implementada la nueva legislación) hubo 232 DH aprobadas.
- Favorecieron la creación de nuevas empresas (Genentech, Amgen, Genzyme, Orphan Medical, Actelion).
- Generaron interacciones productivas (información, estudios clínicos).
- Reforzaron la actividad de las ONGs.
- Facilitaron el acceso temprano (uso compasivo).

Es decir que si comparamos dos decenios aproximadamente o diez años contra veinte años, la cantidad de drogas que se desarrollaron en los países industrializados fue importante, y se crearon incluso empresas que están exclusivamente dedicadas a desarrollar terapéuticas para este tipo de afecciones.

En cuanto al impacto relativo del tipo de medidas como las anteriores, **podemos preguntarnos si estas medidas, o simplemente actuar sobre lo regulatorio es realmente útil en otros entornos**, porque estas enfermedades raras ocurren en los países desarrollados, con lo cual para las empresas hay de alguna manera la posibilidad de incluirlas en sus mercados habituales. En las enfermedades de los países en desarrollo, claramente esto no ocurre. Puede ser que la cantidad de pacientes, como vimos recién por datos epidemiológicos, sea mucho mayor que 5 cada 10 mil o 20 mil, pero los pacientes están allá y no acá, y con los mercados pasa exactamente lo mismo.

Y en estos casos hay que considerar que se debe **buscar la mejoría encarando el perfil epidemiológico básico**: con acceso a los medicamentos y tratando que se desarrollen los mismos cuando no existen, pero teniendo en cuenta la asociación que hay entre el perfil epidemiológico y el perfil económico social, es necesario que se encaren también medidas o políticas que tiendan a generar una mayor disponibilidad de alimentos, mejoras de vivienda, aumentar el nivel de educación, extender la cobertura de programas y saneamientos ambientales (agua potable y cloacas), sostener los programas de erradicación de vectores, de saneamiento ambiental y vacunación.

<sup>8</sup> Haffner, M. et al. Nature Reviews. Drug Discovery 1:821-825. 2002.

## Colaboraciones público privadas

En lo que refiere al desarrollo y la disponibilidad de medicamentos para esas enfermedades, es interesante analizar y tratar de desarrollar un modelo de **colaboraciones público-privadas**, que a nivel global y en algunos aspectos a niveles regionales está dando buenos resultados. Vamos a tratar de ver un poco este tema y cuáles son los **requisitos básicos** de este modelo.

Es necesario **replantear el modelo de incentivos que se utiliza habitualmente, y basarse en el capital humano y la infraestructura local /regional disponible**. Es posible que esto sea impulsado con los recursos que se expusieron cuando se abrieron estas Jornadas, a partir del capital humano y la infraestructura local y regional que existe, y sobre la cual hay que basarse con una **toma de conciencia por parte de las empresas**, sobre todo locales, que por ejemplo en nuestro país son la mitad del mercado farmacéutico. **Tener una actitud responsable para con las enfermedades locales/regionales y sus consecuencias comunitarias**, junto a **un rol de planificador estratégico por parte del Estado**, con un Estado delineando incentivos y sistemas de motivación en un **entorno de transparencia y respeto mutuo** son claves para encarar el problema de una manera novedosa y productiva.

Como **ejemplos de colaboraciones público privadas** podemos citar los siguientes, que son enfoques basados en valores como la ética y la solidaridad, generadores de relaciones creativas, y centrados en el respeto por las personas, la justicia y la beneficencia:

- IAVI (International AIDS Vaccine Initiative)
- Medicines for Malaria Venture (OMS/BM/PNUD)
- Global Alliance for Tuberculosis Drug Development
- TDR Tropical Diseases Research (OMS/BM/PNUD)
- DNDi -Iniciativa de Medicamentos para Enfermedades Olvidadas
- y + de 20 proyectos regionales o globales.

Pasando a los **objetivos** de este tipo de colaboraciones, estos incluyen como centrales a los siguientes:

- Incrementar la colaboración entre la investigación académica, el Estado y las empresas farmacéuticas para el desarrollo de nuevas drogas
- Fomentar el paso de la investigación básica al desarrollo clínico
- Estimular la transferencia de conocimientos e infraestructura
- Explorar y reforzar sinergias entre organismos públicos y empresas privadas
- Definir claramente prioridades desde el Estado
- Ofrecer soluciones a poblaciones altamente vulnerables.

El objetivo fundamental de este tipo de colaboraciones es, por supuesto, la posibilidad de ofrecer soluciones concretas a poblaciones vulnerables.

Otros elementos necesarios para avanzar en esta línea son incrementar la colaboración entre la investigación académica, las empresas farmacéuticas y el Estado para el desarrollo de nuevas drogas, fomentando el paso de investigación básica al desarrollo clínico. Uno ve habitualmente que muchos proyectos que se generan en nuestras universidades llegan a un cuello de botella y no pueden progresar. Donde lo que falta no es la posibilidad de encontrar una molécula que pueda tener una acción antiviral o antiparasitaria, sino encontrar de qué manera hacer el salto hacia lo que es económicamente más difícil, que es la validación en los estudios clínicos y la posibilidad de tener un desarrollo a escala que permita la aplicación, sacarlos del laboratorio y poderlos llevar al terreno de la implementación.

Por otro lado, es importante que en las áreas donde hay desarrollo de este tipo de moléculas, lo que se estimule sea la transferencia de conocimientos e infraestructura desde las empresas que puedan tenerlo a las instituciones que puedan necesitarlo. Y acá estamos hablando claramente de una transferencia que en algunos casos se ha implementado, de tecnología y conocimiento de empresas privadas a empresas públicas, de laboratorios privados a públicos. Y esto está ligado a explorar y reforzar las sinergias que pueda haber.

Es necesario definir claramente las prioridades desde el Estado, porque evidentemente las correspondientes a la epidemiología sanitaria de nuestro país no puede esperarse que sean definidas o enfocadas desde otros países, aún cuando puedan tenerlas, conocerlas o incluso padecerlas. Es difícil pedir por ejemplo, que se transformen como prioridad, aún en términos de responsabilidad social, de una empresa sueca el dengue o la enfermedad de Chagas, porque son dolencias que estas empresas no tienen «epidemiológicamente» en cuenta, más allá que resulten o no un modelo de negocio rentable.

Los **puntos comunes** que tienen estas colaboraciones publicas-privadas son los siguientes:

- Básicamente encaran abordajes de diferentes sectores aplicados al desarrollo.
- Pueden apuntar a una o a más enfermedades huérfanas.
- Intentan aplicar una gestión por múltiples moléculas o por múltiples grupos de moléculas.
- El objetivo primordial de estas colaboraciones o iniciativas es público/social más que comercial y debe ser entendido de esa manera.
- Deben estar focalizados en productos destinados a países en desarrollo (y ahora vamos a ver algunos ejemplos internacionales y regionales que están trabajando en ese sentido).
- Implican un compromiso de colaboración entre la industria, las agencias gubernamentales y organizaciones no gubernamentales (básicamente en el rol financiador).

¿Cuáles son las **necesidades comunes** de estas colaboraciones publico-privadas?

- Recursos para implementar las estrategias.
- La posibilidad de trabajar efectivamente con la estructura existente, y esto no es menor en países como la Argentina, Brasil o México, donde tenemos enfermedades huérfanas y desatendidas, pero no tenemos falta de recursos sino que hay recursos técnicos, científicos e inclusive tecnológicos. Es probable que en el año 1947 cuando se inauguró el instituto Provincial de Medicamentos de Santa Fé algunos hayan visto eso como una locura, y hoy gran parte de la provisión de fármacos esenciales, por lo menos en la provincia, esta dado a partir de ese laboratorio provincial de medicamentos que funciona adecuadamente.
- La posibilidad de asegurar el acceso posterior es fundamental.
- Evaluar las alternativas de desarrollo, pero también evaluar las correspondientes a la producción para que sean económicamente sustentables.
- La posibilidad de integración sinérgica para aprovechar las fortalezas de cada sector involucrado.

Obviamente, los beneficios tienen que estar pensados y diseñados para que sean dirigidos a todos los sectores:

- Para los Estados e Instituciones Académicas:
  - Acceder a gran variedad de drogas/proyectos
  - Obtener recursos técnicos y financieros
- Para las Empresas Farmacéuticas:
  - Acceder a «modelos» de I+D que sirvan como POC (prueba de concepto, o testeado de mecanismos farmacológicos o de producción)
  - Aceleración de tiempos regulatorios
  - Venta de licencias, compromiso adelantado de compras
- Para todas las partes:

- Optimizar procesos, tiempos, disponibilidad y acceso.
- Aumentar el conocimiento epidemiológico.

En particular, uno de los beneficios posibles para las empresas farmacéuticas que participen, es además tener modelos de investigaciones y desarrollo que pueden servir como prueba de concepto para otras áreas que puedan resultar con una rentabilidad diferente. De hecho hay mecanismos de acción que se pueden aplicar en **targets** antiparasitarios o antivirales y que pueden ser utilizados en **targets** antineoplásicos, para dar un ejemplo puntual. La aceleración de tiempos regulatorios, la posibilidad de tener licencias y compromisos adelantados de compras, esto es algo que se utilizó en el mercado de vacunas, y lo mismo la posibilidad de precios diferenciales. En particular el caso de la vacunas, de los precios diferenciales o que las compras sean adelantadas, se dan en países desarrollados y en vías de desarrollo, acá habría que evaluar el real impacto que puede tener este tipo de medidas, de manera que sirva de impulso pero que también pueda aumentar la disponibilidad del acceso y el conocimiento epidemiológico, sin comprometer indebidamente los recursos y presupuestos sanitarios públicos.

## Desafíos pendientes

Por supuesto que, lo que queda pendiente es **fomentar específicamente una inversión** en este campo ya que hoy en día, si calculamos la cantidad de dólares que se invierte por cada muerte por cáncer son aproximadamente u\$s 3.800, u\$s 1.000 por cada muerte por enfermedad cardiovascular, pero en contraste hay solamente u\$s 84 invertidos por cada muerte por malaria.<sup>9</sup> Esto evidentemente es algo que hay que cambiar, en la medida que nos interese que las enfermedades «olvidadas» dejen de serlo.

Debe además **promoverse la participación estatal desde el punto de vista estratégico**, definiendo el rumbo y las decisiones acerca de hacia dónde tienen que movilizarse los esfuerzos y recursos.

Impulsar las legislaciones locales que faciliten este tipo de proyectos, **mejorar la accesibilidad** y aumentar la sensibilidad pública.

**Otros desafíos pendientes** incluyen los siguientes puntos:

- Mejorar la formación de los profesionales
- Integrar una red multinacional de investigadores y centros, congruentes con las demandas del proceso de I+D
- Delinear estrategias regionales de movilización de recursos para el desarrollo.
- Integrar a las Empresas con las ONGs y otras Redes.
- Establecer instancias de acción creativas que ayuden a disminuir el sufrimiento.

Aclaremos que cuando hablamos de delinear estrategias regionales de movilización de recursos, hablamos de los recursos disponibles. Hoy en día, por ejemplo, parte de lo que se hizo con el genoma del tripanosoma se realizó en instituciones de Brasil y de Argentina, o sea que no está lejos el recurso científico-tecnológico para trabajar en este sentido.

<sup>9</sup> Trouiller, P. et al. 1999. *Tropical Med Int Health* 4:412-420.

Otros ejemplos pueden ser la iniciativa para el desarrollo de drogas olvidadas y la iniciativa para tratamiento de malaria y de tuberculosis. Éstas son iniciativas donde el Banco Mundial, la OMS y las empresas farmacéuticas están trabajando integradamente para lograr este tipo de resultados.

Para finalizar, queremos mostrar un caso que fue presentado en un congreso de la FAC (Federación Argentina de Cardiología) en el 2002, de una Propuesta de Agenda para el Desarrollo de Productos para la Enfermedad de Chagas.

La idea clave de análisis se centró en la búsqueda de una alternativa farmacológica o la posibilidad de desarrollo farmacológico para un problema que nos impacta como es el Chagas.

- Comenzar definiendo el «perfil ideal» del producto.
- Tratar luego de ver las brechas y las prioridades para un proceso de I+D, partiendo de un inventario regional y nacional de lo que tenemos como recursos disponibles de investigación, de producción, de desarrollo, etc.
- Identificar y movilizar a los potenciales «socios» en la investigación y desarrollo de estos productos, viendo a qué empresas de acuerdo con los países involucrados se tendría que estimular a que participen en el hallazgo de este tipo de soluciones.
- Tratar de tener una estrategia regulatoria regional «armonizada», que sin duda va a facilitar este tipo de hallazgos. (Para esto, el entorno del Mercosur tiene un potencial aún no explotado)
- Negociar estrategias de precios, compra y distribución en un contexto de programas que encaren este tipo de problemas según la realidad epidemiológica regional.

Y finalmente **tratar de transformar lo que tenemos**. Cambiar esa frase habitual en nosotros «*Es lo que hay...*», por otra más potente «*Será lo que necesitamos que haya*». Es decir, encarar seriamente estos desafíos, de forma de lograr entre todos que podamos tener aquello que realmente necesitamos que haya.

*Coordinadora: Farm. Ana María González*

*Para concluir esta Mesa tan destacada, donde las ponencias de los tres expositores han sido de excelencia, queremos hacer una reflexión de cierre y destacar el rol importante que tienen los profesionales que prescriben y dispensan en la vigilancia de la seguridad de los medicamentos huérfanos. Porque como explicó el Dr. Daniel Ciriano, son fármacos que se aprueban y comercializan luego de ser probados en una población por necesidad sumamente pequeña, siendo que son para enfermedades raras. Y es muy importante entonces que tanto el farmacéutico como el médico trabajen fuertemente en el tema de fármaco vigilancia de los medicamentos huérfanos.*

## Mesa II

# Regulación, calidad y control de medicamentos

*Coordinador: Farm. Hugo Robatta*

*Vamos a hablar en esta mesa de la Regulación y Control de Calidad de los Medicamentos, un tema que históricamente tiene una importancia reconocida, y esto es especialmente válido para todos los que consideramos a los medicamentos como una herramienta esencial para la salud. Por lo tanto hablar de la calidad no es ninguna novedad en un ámbito donde nos reunamos profesionales de la salud o gente vinculada al medicamento, pero es indudable que las políticas que se han implementado desde el Estado Nacional, a partir de la Ley de Prescripción por el Nombre Genérico generaron un debate sobre el tema de la regulación y calidad de los medicamentos, que tomó características estratégicas y de gran trascendencia para el futuro de este mercado.*

*Nos ha parecido oportuno por ello convocar a gente que está trabajando en el tema de la calidad y el control de la misma en los medicamentos, tanto especialistas como funcionarios, para continuar analizando este tema hoy tan importante en nuestro país, y para ver entre todos cómo hacemos para seguir asegurando la excelencia en la calidad que los medicamentos requieren, porque así lo reclaman nuestros pacientes, y porque así lo merecen todos los consumidores de este bien tan esencial.*

*Vamos a dar comienzo al análisis de este tema escuchando en primer lugar a Dr. Amadeo Cellino, quien es Técnico Químico, egresado de la Facultad de Ingeniería Química de la Universidad del Litoral y Bioquímico egresado de la Facultad de Bioquímica y Ciencias Biológicas de la UNL. Entre otras funciones se ha desempeñado como Decano de la Facultad de Bioquímica y Ciencias Biológicas de la UNL desde 1986 a 1993, ha sido Secretario de Ciencia y Técnica de la misma Universidad desde 1996 hasta el 2002, y es Decano de la Facultad de Bioquímica y Ciencias Biológicas desde diciembre de 2001 hasta la fecha y Presidente del Ente Coordinador de Unidades Académicas de Farmacia y Bioquímica desde junio de 2005 hasta la fecha. Participó de Foros de Competitividad de la Secretaría de la Pequeña y Mediana Empresa. Ha participado, desarrollado y montado el primer laboratorio de análisis de carnes acreditado para la exportación a Estados Unidos y el Mercado Común Europeo. Ha incubado una empresa de base tecnológica en la Facultad de Bioquímica y Ciencias Biológicas de la UNL para producción de eritropoyetina recombinante, caso único en la Argentina por el cual se otorga el Premio Balseiro, ha obtenido la Primera Mención del Premio Banco Francés al tecnoemprendedor, en reconocimiento a la labor y esfuerzo realizados en beneficio del desarrollo tecnológico de nuestro país. Ha desarrollado servicios altamente especializados y transferencias de tecnología a más de 200 empresas de primera línea, dirigió trabajos finales de carrera e informes técnicos relacionados a su disciplina. Ha escrito artículos, revistas especializadas y publicado dos libros.*



Luego abordará el tema el Dr. Constantino Toulupas, quien es médico egresado de la Universidad Nacional de La Plata. Especialista en Farmacología Clínica diplomado en Farmacoepidemiología, Jefe de Trabajos Prácticos de la Cátedra de Farmacología de la Facultad de Ciencias Médicas de la Universidad Nacional de La Plata, y actualmente se desempeña como Asesor en Medicamentos del Ministerio de Salud de la Nación.

Finalmente disertará el Dr. Carlos Alberto Chiale, quien es Licenciado en Química Farmacéutica y Doctor en Ciencias Químicas y actualmente se desempeña como Director del Instituto Nacional de Medicamentos (INAME), organismo dependiente de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentación y Tecnología Médica (ANMAT). Ha sido además Coordinador Alterno del SGT-3 Comisión de Productos para la Salud, Subgrupo III Normas Técnicas MERCOSUR, Coordinador MERCOSUR Productos para la Salud del SGT-11 Comisión de Productos para la Salud y Director Ejecutivo de la Farmacopea Argentina Resolución N° 297/96 y Disposición N° 0756/98

## La experiencia de una universidad innovadora

*Dr. Amadeo Cellino*

### Los comienzos de un proyecto innovador

En principio agradezco la invitación a los organizadores de estas Jornadas. En lo personal, realmente estuve pensando bastante cómo podía transmitir la importancia que tiene el sistema científico tecnológico, no solamente en el desarrollo y la tecnología de los medicamentos en particular, sino en el desarrollo de un país. Es un tema amplio y de difícil síntesis, porque el sistema es muy grande y hay muchas cosas que decir y datos que dar, así que tomé como modelo un proyecto que empezamos a desarrollar en el año 1986, cuando hablar de incubadora de empresas, de innovación tecnológica y de desarrollo era una utopía, pero aún así lo estábamos llevando adelante una serie de personas, entre las que me incluyo, con dosis bastante parejas de idealismo visionario y «acaso de locura».

Como dije anteriormente en 1986 empezamos a desarrollar un proyecto donde no creíamos en una Universidad de claustro cerrado, donde las investigaciones solamente tuvieran como función hacer un *paper*, o donde no hubiese una transferencia y no se pudiesen usar sus conocimientos como palanca de desarrollo un país. Entonces nos propusimos un objetivo que ahora parece totalmente grandilocuente, y que era **poder llegar a hacer una Facultad y una Universidad innovadora, y posicionarla en un lugar de liderazgo, al menos local, en el nuevo milenio.**

Para ello había que lograr reconciliar el compromiso intelectual con el entorno, nacional e internacional, con una adecuada coherencia organizativa y de gestión (Programas, Recursos y Demandas), dentro de una cultura emprendedora orientada a la innovación.

El primer punto, **reconciliar el compromiso intelectual con el entorno**, no era sencillo porque nadie sabía

qué hacía el otro salvo honrosas excepciones, el investigador en su laboratorio o gabinete desarrollando su tarea, y el entorno (la sociedad en su conjunto) con sus problemas, y al no interactuar entre ellos, nos encontramos que muchos de los problemas planteados por el entorno ya habían sido solucionados por los investigadores o podía intentarse su solución. A todo esto se agregó el remanido debate de investigación básica y aplicada. La concepción nuestra era que se tiene que investigar y ser muy bueno en ello, publicar, y transferir en la medida que se pueda. Sobre todo lo que queríamos tener era una **cultura emprendedora y orientada a la innovación**, que la teníamos que generar entre los profesores y los alumnos.

Entonces lo que hicimos fue fijarnos un mínimo no reducible de **objetivos generales** que permitieran garantizar los cambios:

- El fortalecimiento de un núcleo de gestión directivo-académico que formara la legítima columna vertebral de las redes de poder, entendido como poder de gestión, no como una cuestión absoluta.
- La generación de un proceso dinámico de creación y consolidación de un conjunto de dispositivos institucionales que aseguraran un flujo permanente de demanda, recurso y comunicación, entre la Facultad y su entorno socio productivo cultural. Esto no existía, nadie sabía que nosotros existíamos o qué hacíamos, y a su vez nosotros tampoco sabíamos lo que los demás hacían ni cuáles eran sus demandas.
- La diversificación de la base financiera como una manera de superar la dependencia de una sola fuente. Se dependía entonces de subsidios que venían de la Nación o bien el presupuesto probablemente venía de la Universidad, y nosotros no teníamos aprovechamiento total de los programas internacionales o de las asociaciones, de las redes, de la cooperación, etc. Pero además la diversificación de la base financiera tiene una cuestión altamente positiva, en cuanto al poder real sobre el propio proyecto, porque uno no depende de que otro le fije las condiciones, y esto debe leerse en el contexto de Argentina en el año '86.
- El estímulo a espacios académicos estratégicos donde la innovación, la flexibilidad y la capacidad institucional pudiesen dar respuesta rápida a la demanda de formación e investigación. ¿Por qué les llamábamos estratégicos? Porque si había que desarrollar algo, no íbamos a generar lo que ya estaba desarrollado o en desarrollo en la región. Siempre tuvimos en cuenta las sinergias y nos orientamos a hacer cosas que fueran estratégicas, de modo que esos espacios después pudiesen terminar haciendo una transferencia de algo que era una necesidad en el país.
- El estímulo de una cultura universitaria emprendedora. Esto es, generar nuestro propio trabajo, no pensar que íbamos a seguir siendo empleados toda la vida, lo cual implicaba generar emprendimientos para que aquel que tuviese las herramientas los pudiera llevar a cabo.

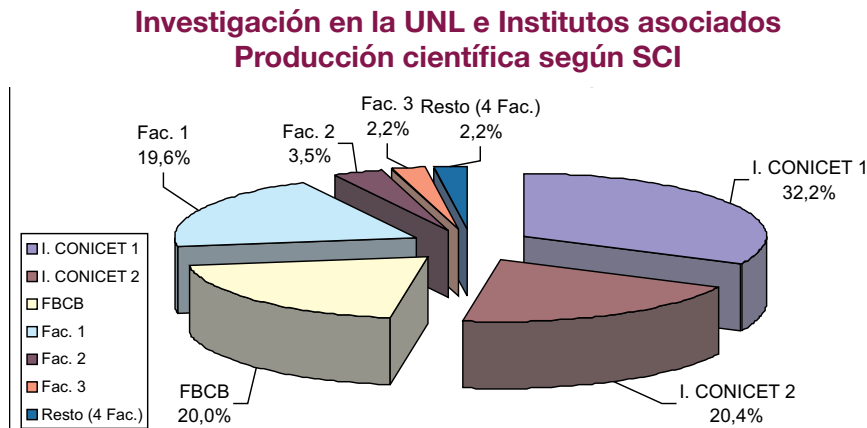
Para lograr los objetivos propuestos se plantearon las siguientes **acciones**:

- **Formación de postgrado de investigación:** En orden de creación, están el Doctorado, las Maestrías y las Especialidades, y nuestros últimos datos son los siguientes:
  - Doctorado en Ciencias Biológicas: 40 graduados, 70 estudiantes (70% de la FBCB).-
  - Maestría: 20 graduados. 20 estudiantes.-
  - Especialidades: 10 graduados. 50 estudiantes
- En los últimos 10 años una importante cantidad de docentes de todas las cátedras realizaron doctorados y maestrías en distintas Universidades del país y del exterior. Para esto se propició un programa de Becas para docentes, becas de CONICET, ANPCyT, Agencias internacionales.

Un dato no menor es que como puede observarse, el 70% de la gente quedó dentro de la facultad, o sea que la tasa de ida de los doctorandos era prácticamente inversa, ya que el 5% se quedaba y el 95% se iba, y eso significó crear condiciones en los espacios estratégicos.

## La situación hoy

La idea ahora es mostrar rápidamente cómo fue avanzando el proyecto, para ello en el siguiente gráfico mostramos los datos de la situación al 2004 en cuanto a **investigación y producción científica**, recordando que en el año 1984 el porcentaje de participación de la FBCB era mínimo



Fuente: Albornoz Mario y cols. 2004, Evaluación Institucional de la UNL.

Podemos ver que al 2004 el 20% de la producción científica de relevancia pertenece a la FBCB. Pero si miramos a la derecha del gráfico, tenemos los dos Institutos más grandes del CONICET, y si nos comparamos con el CONICET 2 estamos en un mismo porcentaje, siendo la FBCB una Facultad con 3.700 alumnos, carreras de postgrado, etc.

Para la **interacción con el medio**, se utilizaron las siguientes metodologías:

**Capacitación específica por Tesinas de Grado y Tesis de Posgrado y sistema de pasantías** (según Ley N° 25.165 y pasantías internas).

- Pasantías
- Alumnos
- Graduados
- Tesinas de grado de la carrera de Licenciatura en Biotecnología
- Tesis de Posgrado

### ¿Cómo hacemos la capacitación específica?

Una de las variantes son las pasantías a través de alumnos o de graduados. Aclaremos que las pasantías incluyen las conocidas por la Ley de Pasantías o L. 25.165, y las internas nuestras que son un sistema de formación que tenemos con los alumnos, donde se trata de que lo hagan solucionando un problema, haciendo un desarrollo o una investigación si es posible en una empresa o un Instituto Público, o donde sea, siempre que se cumplan las condiciones de rigurosidad y seriedad. Y a eso le estamos dando mucha fuerza, aunque siempre sin obligar al

alumno ya que hay que tratar de que sean emprendedores ellos solos, para ello hemos implementado un curso de emprendedores que le estamos dando hace dos años con apoyatura de Legislación, Economía, etc. En el año 2004 se realizaron más de 130 pasantías externas, y muchos de estos alumnos quedaron como empleados de las empresas. En el año 2004 hubo más de 130 pasantías externas, para dar un dato entre el 10% y el 15% quedaron empleados en el lugar a donde fueron.

Luego lo hacemos también a través de la tesina de grado de la carrera, que generalmente tratamos de orientar también a la resolución de un problema o que termine en un producto que medianamente esté en la escala de lo que nosotros llamamos el curso de acción de la transferencia de tecnología, o que esté en una escala piloto, pero que sea una cuestión que se pueda transferir, y exactamente lo mismo la tesis de postgrado.

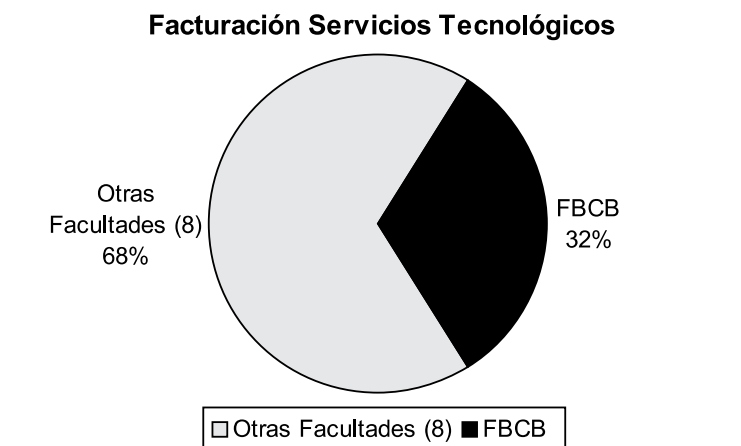
Estamos observando que las pasantías terminan en general siendo la puerta para la beca de iniciación a la investigación de la universidad, y luego terminan siendo la tesina, y que tiempo después van hacia el CONICET, o van hacia los organismos de investigación, o terminan yendo hacia un emprendimiento productivo o insertándose en la industria. Y si todo va bien el año que viene vamos a crear una incubadora propia, donde con evaluación previa le vamos a dar a estos alumnos que se reciben un subsidio y un sueldo por determinado tiempo, y una vez que salga el producto se hace la transferencia.

### Servicios Altamente Especializados a Terceros (SAT/SET)

Otro elemento que usamos son los servicios altamente especializados a terceros, y después pusimos los educativos a terceros porque nos dimos cuenta que el entorno demandaba capacitación, entonces no solamente quería servicios de alta tecnología sino que también quería formación de personal, etc. Todo lo que corresponde a SAT/SET, está debidamente reglamentado de acuerdo a las disposiciones vigentes.

Con respecto a la **fuerza financiera**, el dato que tenemos es del 2003 pero suponemos que en el 2004 no puede haber cambiado mucho, esto nos da una idea de la captación de fondos que tiene la facultad por servicio tecnológico, que es aproximadamente del 32%. Pero lo interesante de ver es que de ese porcentaje el 66% corresponde a transferencia de tecnología, es decir, que para nosotros es muy importante porque no significa un desbalance. Esto nos dice que no son servicios comunes sino que son servicios altamente especializados a terceros y transferencia.

En el siguiente gráfico mostramos comparativamente nuestra actividad y el perfil de facturación de servicios tecnológicos, que son los brindados por la UNL en el año 2003.



## Convenios específicos

En caso de establecerse con una empresa determinada, **cursos de extensión y otros.**

Con respecto a la **transferencia de tecnología**, lo que hacemos es propiciar que los conocimientos generados por los investigadores sean procesados por los mismos grupos investigación, o en conjunto con empresas o instituciones para la producción de bienes o servicios. Vamos a ver una somera referencia de algunos **ejemplos importantes en transferencia de tecnología y de servicios altamente especializados a terceros**, porque una cosa que no aclaramos antes pero lo hacemos ahora, es que nosotros no hacemos solamente la cuestión de medicamentos, hacemos transferencia de tecnología en las áreas que nos competen por las disciplinas que tenemos en la Facultad. Los ejemplos son los siguientes:

- Obtención de Variedades de plantas resistentes a estrés hídrico
- Obtención de moléculas de interés industrial por técnicas de biología molecular
- Fármacos: Incubación de una empresa biotecnológica para la fabricación de hormonas recombinantes.
- Laboratorio de control de calidad de medicamentos.

### Obtención de variedades de plantas resistentes a estrés hídrico

Se identificó un gen que confiere a las plantas resistencia al estrés hídrico, o sea resistencia a la sequía. Este gen se está transfiriendo a especies de interés agronómico que pueden desarrollarse en áreas con régimen de lluvias escasos. El desarrollo se hace por convenio con una empresa nacional: BIOCERES SA. y dio lugar a Patentes que están hechas y pertenecen a la UNL. La primera etapa ya se terminó exitosamente y estamos en la segunda etapa pasando a variedad de interés comercial, esto significa trigo o soja o lo que sea, para cultivarse en zonas de regímenes de lluvias escaso.

### Obtención de moléculas de interés industrial por técnicas de biología molecular

Partiendo de la síntesis de novo de genes de factores de crecimiento, hormonas, etc. se ha desarrollado la tecnología para la producción de Factores de crecimiento Epidérmico (EGF) y de Queratinocitos (KGF) para una empresa estadounidense. También se utilizó para obtener enzimas recombinantes para su implementación en la industria láctea para una empresa local. A partir de la desaparición del 1 a 1 aparece una beta importantísima para todo el sistema científico-tecnológico que es la sustitución de importaciones. Y se dispone desde hace una semana de la tecnología para la obtención de hormonas (ej. de crecimiento) y otras moléculas de interés.

### Fármacos: incubación de una empresa biotecnológica para la fabricación de hormonas recombinantes

El primer ejemplo del proyecto de ser una universidad innovadora fue la incubación en el año 1992 de la primera empresa de base biotecnológica generada en una Universidad en el país. Esto se hizo a través de la Ley 23.877 de Innovación Tecnológica, que permite la asociación de capital privado y un grupo de investigadores que tengan una determinada tecnología. Sus productos incluyen los siguientes:

- **Eritropoyetina Humana Recombinante (rEPO).** Produce para varias empresas farmacéuticas (la producción es suficiente para cubrir la demanda total de los mercados argentino, brasilero y mexicano)
- **Interferón Beta 1a en cultivos celulares.**
- **Factor Estimulante de Colonias de Granulocitos humano** recombinante en cultivos celulares (rhG-CSF o Lenograstim).

- **Muteína** (proteína modificada) humana recombinante.
- **Anticuerpo humano recombinante** neutralizante de la actividad biológica de una citoquina .

Los productos que actualmente se están fabricando son los dos primeros: la eritropoyetina humana recombinante y el Interferón Beta 1A en cultivos celulares, que están totalmente desarrollados y en producción. En la etapa final de desarrollo tenemos el Factor Estimulante de Colonias de Granulocitos humano, la Muteína y el Anticuerpo Humano Recombinante.

### ¿Qué era lo que buscábamos a través de este desarrollo?

Buscábamos una **plataforma tecnológica para desarrollo de vacunas por metodología de cultivos de alta densidad**, o sea un *know how* para cultivos de alta densidad, con lo cual uno puede en células animales fabricar vacunas en una gran cantidad, en un vaso muy pequeño de 30 litros, lo cual baja los costos de la vacuna y lo hace muy rentable, ya que en este momento no lo es para grandes empresas.

Esta empresa terminó el proceso de incubación debiendo pasar ahora al parque tecnológico. Calculamos que va haber una inversión de 5 millones de dólares. Aclaremos que nosotros no vendemos ni comercializamos, lo que hacemos es lo que sabemos hacer es decir investigar y transferir tecnología, y de la parte de comercialización y todo el resto se encarga la otra contraparte que es la empresa privada. Como decíamos, la inversión estimada al 31/12/2004 son 3 millones de dólares, y en la actualidad hay más de 70 personas trabajando en la empresa incubada, de las cuales debe haber en este momento alrededor de 54 que son graduados tomados de la misma Facultad.

Hemos escuchado versiones por ahí que dicen que emplear la Ley 23.877 de Innovación Tecnológica, o cualquier asociación que se pueda hacer con una universidad pública, privada o con un grupo de investigadores, es negativo para una institución. Y si bien no es nuestra intención ahora ponernos a explicar esto, tenemos datos que revierten absolutamente cualquier tendencia, al igual que los tienen otros famosos investigadores de la Universidad de Buenos Aires. Es decir que esto no es malo ni para la parte privada, ni es malo para las Universidades, lo importante es el equilibrio que debe existir. Y finalmente mencionamos los premios obtenidos en este emprendimiento:

- Premio Prof. José Balseiro, otorgado en 1994 a la UNL por este emprendimiento en la Facultad de Bioquímica y Ciencias Biológicas
- Premio «Invertir 2001» de la Fundación Invertir
- Premio «Banco Francés al Tecno Emprendedor 2001»
- Distinción de la Asociación Química Argentina (AQA) (2002)
- Premio SECYT al Empresario Innovador 2003
- Premio «SECYT 2003 al Joven Investigador» (2003)
- Premio «Dr. Enrique Herrero Ducloux» (2003)
- **Laboratorio de control de calidad de medicamentos (LCCM).**

Esto comienza a generarse a fines de la década del '80, por la necesidad de algunas instituciones locales de contar con un laboratorio que asesore y brinde servicios en el área. En este caso no se ha creado nada porque el laboratorio de control de calidad de medicamentos en realidad es una cátedra de la Facultad. O sea que no hay ninguna estructura, son los mismos que dan clases, exactamente los mismos que investigan, que además tienen un sistema para prestación de servicios altamente especializados a terceros.

Durante los 15 años de existencia el LCCM ha trabajado fuertemente en dos áreas centrales: la capacitación de recursos humanos de alto nivel (doctorado, posdoctorado), y la investigación científica, lo que llevó al desarrollo

de nuevas metodologías analíticas. Porque no se puede hacer servicio a terceros de alta tecnología, ni se puede transferir ni desarrollar, si no se hace investigación de nivel. La investigación tiene que hacerse en primer lugar, y hay que formar recursos humanos de primera, de ahí la capacitación de recursos humanos a través del doctorado y el pos doctorado, donde hay gente que ha ido afuera a trabajar el tema que tiene que ver con análisis medicamentos etc.

El objetivo fundamental del LCCM es transferir los conocimientos generados por la Facultad en el área de metodologías analíticas, a través de la realización de controles de calidad, asesoramientos, etc. Últimamente tiene una gran cantidad de docentes - investigadores, y ha generado publicaciones de artículos científicos de primerísimo nivel, con participación además en congresos internacionales, etc. Concretamente y como resultado de este trabajo se doctoraron cinco Docentes-Investigadores (cuatro en el exterior), están cursando su doctorado tres más, se publicaron más de 40 artículos científicos originales en el área, así como se hicieron también un gran número de presentaciones en congresos nacionales e internacionales, etc.

El personal del Laboratorio participó de la redacción de la Farmacopea Argentina y en la formación de la red de Laboratorios de Control de Calidad de Medicamentos Universitarios y estatales. Trabaja en el desarrollo de metodologías analíticas, de acuerdo a necesidades de Laboratorios privados e instituciones públicas.

El Laboratorio cuenta con equipamiento de última generación, y en el año 2004 le fue adjudicado un proyecto PME (Programa de Mejoramiento de Equipamiento Científico Mayor) por \$ 605.000, que está siendo destinado a la creación de un Centro para estudios de Biodisponibilidad y Bioequivalencia, en forma conjunta con otras instituciones locales como CERIDE, Clínicas privadas y un Hospital Público. Por otro lado seguimos buscando financiamiento, solicitamos los créditos en diferentes zonas para la compra de nuevo equipamiento (FONTAR: Créditos A Instituciones –CAI–, Créditos a Empresas para desarrollos tecnológicos –CAEFIPP–). La actividad del LCCM actualmente incluye lo siguiente:

- Se realizan determinaciones sobre más de 250 tipos de preparaciones farmacéuticas distintas y materias primas.
- Se procesan aproximadamente 1000 muestras por año a empresas privadas, laboratorios oficiales, reparticiones públicas y hospitales de las provincias de Santa Fe, Entre Ríos, Córdoba, Formosa, Chaco, Salta entre otras.
- Trabajan en el laboratorio 20 profesionales de las áreas de la Química Analítica, Microbiología, Farmacología, Toxicología e Informática.
- La tarea docente del LCCM es importante ya que se forman en el laboratorio tanto alumnos de la Facultad como profesionales de laboratorios oficiales y privados.
- Una importante cantidad de profesionales formados en el laboratorio trabajan hoy en laboratorios privados y oficiales.

## **Reflexiones finales**

Habiendo tratado rápidamente de dar un panorama de lo que pensamos que debe ser una Universidad innovadora –no se si lo logré, sino pido disculpas–, solo me resta agradecer a todos ustedes que han tenido la gentileza de escucharme, a todos los disertantes por la calidad de las exposiciones, a las autoridades y organizadores de estas 4tas. Jornadas Santafesinas y 3eras. Federales, por una organización impecable y, para concluir, queremos

dejar todos los datos necesarios para contactarnos, sea en relación al tema de esta charla o por cualquier otro interés que tengan en nuestras áreas de experiencia o en nuestra Facultad:

**Facultad de Bioquímica y Ciencias Biológicas**

Ciudad Universitaria • Paraje El Pozo • C.C. 242 • (S3000ZAA) • Santa Fe • Argentina.

Tel.: (0342) 457-5215/ 5216/ 5209/ 5206 • Fax.: (0342) 4575221

E-mail: bioq@fbc.unl.edu.ar • Sitio web: www.fbc.unl.edu.ar

Oficina de Servicios a Terceros y Transferencia de Tecnología

Tel.: (0342) 457-5215/ 5216/ 209/ 206, Int.: 120

Fax.: (0342) 4575221 • E-mail: trantec@fbc.unl.edu.ar

Buenas tardes y muchas gracias.

## **Calidad de las prestaciones farmacéuticas. Gestión y marco normativo**

*Dr. Constantino Touloupas*

### **Introducción**

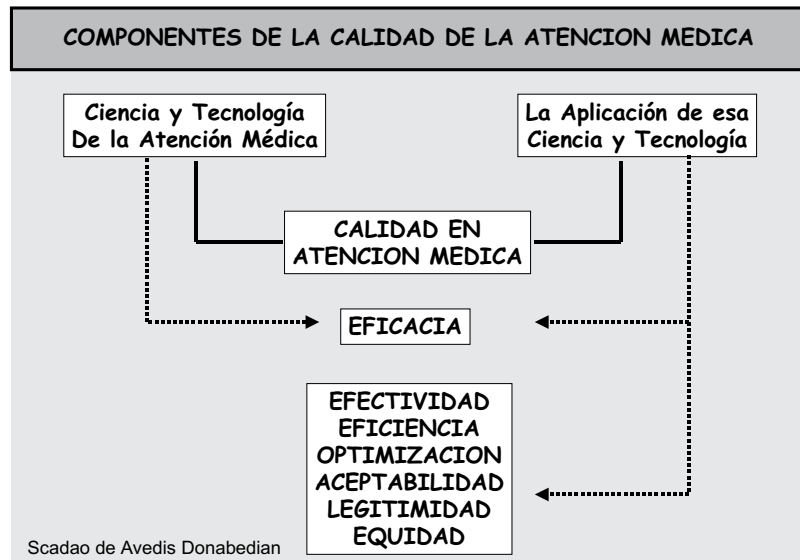
En primer lugar, creemos que es una excelente noticia que la Universidad tenga una patente. Y también es excelente que hayamos abordado el tema de esta mesa hablando de recursos humanos y de formación para tener un producto, y no desde el producto para ver qué pasa con el humano.

En nuestro caso, cuando vimos el título de la charla lo primero que pensamos es que la regulación, calidad y control del medicamento puede tener distintas miradas. Por ejemplo, la mirada del farmacólogo clínico que no es otra que la mirada de un epidemiólogo o de un clínico, y por experiencia sólo podríamos ver esto desde el destinatario, o sea el paciente que es quien utiliza los fármacos y ver si accede a los mismos. Entonces nuestra idea fue ver las normas que regulan el acceso al medicamento, desde ya diciendo claramente de antemano que nos estamos refiriendo al fármaco que es medicamento esencial, útil y necesario, que es el que nos debe ocupar. Esta mirada lógicamente tiene a la calidad detrás de esto, pero en lo personal de calidad y de equivalencia sé poco, y sé un poco más de lo es la calidad de la gestión de las prestaciones farmacéuticas, y es a partir de esta mirada entonces de donde considero que puedo realizar un mejor aporte al panel.



## La calidad en el proceso de atención médica

Avedis Donabedian fue el que definió en cualquier proceso de atención los componentes de la calidad, y como hay muchas palabras con E que están de moda como eficacia, efectividad, eficiencia, es interesante recordar que lo primero que hizo Donabedian fue ordenar las E por orden de importancia.



Y ordenadas así, vemos que primero está la **eficacia**, porque todos sabemos que sin eficacia acreditada ningún procedimiento, intervención o fármaco tiene una utilidad posible, o traducido al interés común, quien se ocupa fundamentalmente de la eficacia tiene un beneficio probado. Donabedian dijo que quienes se ocupan de la eficacia son los científicos y los tecnólogos que trabajan en investigación y desarrollo. Y dijo claramente que el actor más importante en términos de la eficacia y principal componente de la calidad está en el sector industrial público privado y en la Universidad, que son los centros de promoción y génesis del conocimiento que encuentran en esta maravillosa palabrita su motivo fundamental: probar qué tiene de útil un medicamento en este caso, o bien un procedimiento o intervención, para que el sistema por ende vaya a reconocer ese beneficio aprobado como primera puerta de entrada para que ese producto sea distribuido y conocido como un bien, veremos en qué contexto, dentro del sistema sanitario.

Quienes nos ocupamos de la efectividad, de la eficiencia y de la equidad que son otras palabras con E que también tienen relevancia, y en general quienes tenemos algo que ver con la aplicación de esa tecnología, en realidad también nos tenemos que ocupar de la eficacia, porque sino no sabríamos de qué estamos hablando. Para todo el mundo está claro que un resonador puede dar imágenes de determinados sitios del organismo y que otros métodos no pueden claramente competir con su capacidad para poder hacerlo, y seguramente encontraríamos en un fármaco como la simvastatina, para nombrar a alguno, un magnífico hipolipemiante que disminuye morbilidad y mortalidad en una cantidad de patologías prevalentes de forma categórica.

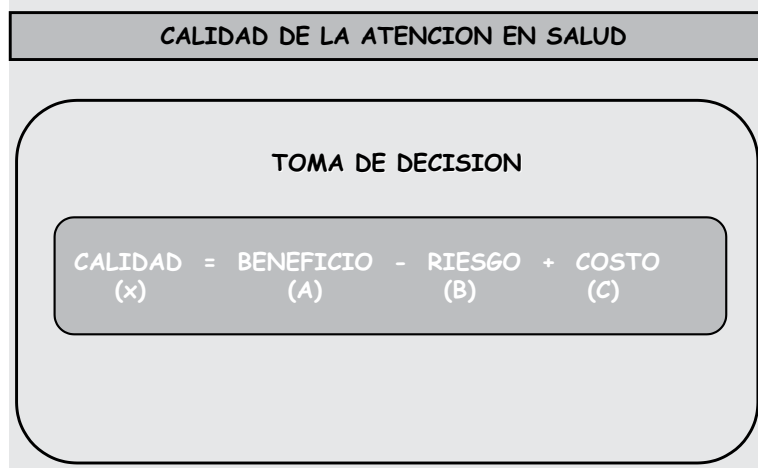
Después que nos ocupamos de la eficacia nos tendríamos que ocupar de la **efectividad**, y acá es donde empezamos a estar presentes los gestores, los administradores de servicios, los médicos, los odontólogos y los farmacéuticos, que en algún punto tenemos que verificar que esta eficacia se traduzca en beneficio probado. Por ejemplo en el caso que en que nosotros estamos sencillamente aplicando la tecnología, si un paciente debe recibir un enalapril como tratamiento de una hipertensión porque encuadra dentro de su indicación, alguien tiene que verificar que sus niveles de tensión arterial estén adecuadamente controlados con esta intervención pertinente.

Hasta acá llegan más o menos lo que conocemos como sistema de salud y los actores mas reconocidos dentro de este sistema. La efectividad tiene 2 miradas: la del actor sanitario en la práctica clínica y la del investigador en los estudios experimentales que reflejan las condiciones de dicha práctica. Este atributo debe comenzar a estar más presente en la toma de decisiones del sistema.

Quienes se ocupan de la eficiencia, tratan de ver o evaluar la posibilidad de resolver con una cantidad dada de recursos la mayor cantidad de problemas posibles, ya que el sentido de eficiencia desde cualquier ciencia que se lo quiera ver es ese. Y a este nivel vemos que se van incorporando varias disciplinas, se van incorporando la economía y la administración como ciencia para hacer eficientes los procesos, con lo cual ingresan una gran cantidad de actores. Y finalmente están quienes se ocupan de la equidad, en cuanto a dar igualdad de oportunidades a todos y acceso a prestaciones según su necesidad sanitaria real.

Favorecer el acceso a una tecnología que alguien no necesita parece absurdo, si embargo es algo con lo que quienes tomamos decisiones en el sistema de salud lidiamos cotidianamente. Estas cuatro **E: eficacia, efectividad, eficiencia y equidad** requieren de una articulación, y esa articulación para llegar a algún lugar conducente tendría que estar basada en ordenarse a un objetivo, que cada quien tenga según su necesidad, ya que como citaba hoy la gente de la Superintendencia, en nuestro sistema de salud hay varios subsectores con un alto grado de fragmentación.

¿Cómo podemos hacer entonces para que la equidad sea posible? En este aspecto, lo primero que tenemos que resolver es que la misma sea un objetivo, lo cual es claramente una decisión política. Luego a esta decisión la tenemos que dotar de recursos para que cada quien atienda su necesidad en función de algo que no es sinónimo de demanda sanitaria y que no es sinónimo de necesidad sanitaria real. Alguien tiene que dirimir si una persona que demanda un servicio determinado realmente requiere ese servicio, pero esto no es fácil en un país que sigue confundiendo por ejemplo los modelos de pago, y habla de modelos prestadores capitados o por prestación... Pero en definitiva digamos que es indistinto si existe esta decisión y tenemos los recursos para que esto sea un objetivo posible.



En este contexto obviamente, cualquier toma de decisiones va a merecer prestar especial interés al beneficio de cualquier intervención. Porque sin ánimo de discutir con nadie, por ejemplo la mayoría de los antiartrósicos tienen eficacia controversial, lo cual quiere decir que tienen beneficios dudosos tanto en términos de calidad como en términos de evidencia. Por ende analizar su riesgo y su costo, a mí que tengo mucha experiencia esto me lleva dos minutos, no invierto tiempo en esto. Y así podríamos decir si es pertinente o necesario, mas allá de sus costos, el uso de omeprazol en una úlcera asociada a Helicobacter Pylorii.

## Ley N° 25.649 de Promoción de la Utilización de Medicamentos por su Nombre Genérico

Respecto a la Ley N° 25.649, de Promoción de la Utilización de Medicamentos por su Nombre Genérico, vamos a decir solamente tres cosas:

La primera es que no generó ninguna incumbencia nueva, porque los farmacéuticos siempre pudieron ofrecer elegir, y pudieron también siempre concertar con su paciente el producto, o sea cada medicamento que podía llevarse de la oficina de farmacia. Ahí hay cuestiones de información, de romper las asimetrías de la información y de oportunidad. ¿Qué nos vamos a llevar dentro de las posibilidades que tenemos? Algo que convenga a dos actores: un profesional que interpreta una prescripción y el paciente que está en su oficina. Y la Ley de Prescripción por Nombre Genérico tampoco creó nada nuevo en términos de prescripción de medicamentos al decir que éstos no se prescriben por marca, porque eso es una costumbre que impuso el sistema, y recordemos que debemos prescribir, como decía un slogan muy conocido, llamando a las cosas por su nombre.

El Artículo 2° expresa lo siguiente: «*Toda receta o prescripción médica deberá efectuarse en forma obligatoria expresando el nombre genérico del medicamento o denominación común internacional que se indique, seguida de forma farmacéutica y dosis/unidad, con detalle del grado de concentración*».

¿Qué más dice esta Ley N° 25.649? En su Artículo 5° expresa: «*Será obligatorio el uso del nombre genérico: a) En todo envase primario, secundario, rótulo, prospecto o cualquier documento utilizado por la industria farmacéutica para información médica o promoción de las especialidades medicinales; b) En todos los textos normativos, inclusive registros y autorizaciones relativas a la elaboración, fraccionamiento, comercialización, exportación e importación de medicamentos; c) En toda publicidad o propaganda dirigida al público en general.*»

La ley de Prescripción por Nombre Genérico también señalaba la importancia de contar con un Formulario Terapéutico Nacional, de cumplimiento obligatorio para el Programa Médico Obligatorio y para el Instituto Nacional de Servicios para Jubilados y Pensionados. Y al respecto debemos decir, sin ánimos de incursionar en una institución llamada PAMI, que hubo dos etapas de aplicación de la Ley 25.649, porque no hay nada más ingenuo que pensar que porque una norma está escrita se cumple.

La primera fue una batalla en la cual una gerenciera llamada CAEME CILFA - COOPERALA sancionaba al profesional farmacéutico por cumplir la ley, o sea por cumplir con su incumbencia. Y ahora una segunda etapa donde una licitación que se cayó, y todavía el PAMI no explicó por qué ya que además había sido convocada formalmente, reconoce la prescripción por nombre genérico, pero al que sustituye una marca sugerida le pasa a débito o auditoría el financiamiento o el cobro de la prestación. Esto quiere decir que un profesional farmacéutico que debe cumplir con esta ley tendría que analizar muy bien qué modelo de contrato firma él y su entidad (la que lo representa), para poder cumplir con su incumbencia y no ser sancionado económicamente por eso.

¿Lo que acabamos de explicar le quita importancia a esta norma? No es eso lo que queremos decir, sino que esta norma al sector industrial le recordó que hay una figura profesional y un actor sanitario, que para mí es importantísimo, que es el farmacéutico. Y estamos en un momento que hay una terrible disputa por lo que es el honorario farmacéutico, que el mercado analiza en términos de margen de comercialización, como veremos al hablar de precios.

## Modelo de mercado y marco normativo en Argentina

En Canadá un laboratorio americano pidió una entrevista con el ministro de salud, y fue a ofrecer un descuento del 50% para un producto que era un antibiótico, concretamente una quinolona, si el sistema lo privilegiaba en las prescripciones que reconocía dentro de sus guías y normas fármaco terapéuticas. Entonces el ministro canadiense no entendió lo que le decían, pero luego el laboratorio canadiense le explicó que ellos lograron que ese medicamento tuviera un uso pertinente, estaba bien indicado, y si lograban que el Estado lo financie, podían bajar el precio en un 40%. Entonces el ministro le preguntó al laboratorio que quería que hiciera, y el laboratorio le contestó que sólo debía decir que iban a privilegiar el uso de esto. El ministro agradeció al laboratorio su concurrencia, pero le dijo que él en realidad no podía hacer eso, pero lo que sí iba a hacer era bajar el precio de este medicamento porque se acababa de enterar que valía un 40% menos.

Y si por ejemplo nosotros vamos a comprar y negamos a nuestra obra social, lo que vamos a obtener es un descuento, lo cual quiere decir que tenemos una buena noticia, porque los medicamentos en Argentina valen el 30% menos que lo dicen los manuales de precios farmacéuticos privados, para no hacer ninguna propaganda a dos gentiles empresas que todos conocemos, gracias a las cuales tenemos precios.

Y si vamos a nuestras normas, sabemos que hay una Resolución 310, que dice que hay un Precio de Referencia. Ese Precio de Referencia, que es el de la seguridad social, ahora es un precio para que el usuario intervenga como paciente y elija. Hay modelos como el de España, donde el sistema de Precios de Referencia es un conjunto de precios que sinceran cada uno de los componentes de la producción, distribución y dispensa de fármacos. Los farmacéuticos del país están en una encarnizada y asimétrica pelea por no perder el margen que incluye su honorario, dentro de una cadena comercializadora que no traslada a los financiadores los beneficios. Esto quiere decir que en Argentina, más tarde o más temprano, van a tener que sentarse el Estado con la industria y sincerar precios a partir de los cuales, cuando entremos a una farmacia digamos hasta acá pagamos nosotros, y hasta acá pagan IOMA, IOSPER, IAPOS o cualquier otro financiador. Eso tiene que estar en la agenda como norma pendiente de los próximos 12 meses, salvo que nosotros sigamos entendiendo que lo que dice 10 vale 7, pero hay alguien que paga 10, y quien paga 10 es el que tiene dos financiadores, lo cual es casi el colmo de la economía.

Por eso para Donabedian un contrato con un productor de tecnología resulta aberrante si lo que se busca es la EQUIDAD, por existen intereses contradictorios entre este y los demás actores de la seguridad social cuando se opera con transparencia y se respetan los roles de cada uno. La propia industria dice que se ve obligada a financiar en un momento crítico las prestaciones en el PAMI, no sabemos si el momento crítico es la gestión de Matilde Menéndez o el año 2002, porque el convenio es el mismo. Por eso la primera gran conclusión es que si las normas son sanitarias y son las que definen roles incumbentes, los contratos deben respetar esos roles. Después un farmacéutico a título individual, o su Colegio Profesional como entidad que los nuclea, puede ir y sentarse a pactar y a discutir valores, lo cual son dos cosas diferentes. Entonces no confundamos descuentos con precio justo. Tuvimos dos festivales, un festival de vales, francamente ilegales porque eran dos vales por marca, aunque ahora hay un cierto «emprolijamiento» de vales de descuento, y pensamos que esto se da porque hay un sector que avasalla la normativa vigente y que no es fiscalizado ni sancionado como corresponde. Durante mucho tiempo discutimos con la gente de la Superintendencia la importancia de crear un registro de prestadores permanentes.

Durante la época de Domingo Cavallo se quiso que todos nos convirtiéramos en sociedades anónimas, mediante el Decreto 9/1993. Hoy tenemos la **Resolución 468/05 - SSS** de Inscripción de profesionales farmacéuticos prestadores, o sea tenemos un Registro, ya que se crea el registro de prestadores farmacéuticos, y es muy importante que todos los farmacéuticos se ocupen de esto. Y también tenemos un modelo de receta, donde debe efectuarse la prescripción por Nombre Genérico, debe constar el diagnóstico o problema de salud, la pauta terapéutica completa y también las diferidas para patologías crónicas.

La Resolución 468/05- SSS también pauta otros aspectos, como la **figura del autorizador externo y tercero que articula la red**, y otros que tienen que ver con la calidad y que mencionamos muy sucintamente, ya que en conjunto configuran el **Plan de Aseguramiento de la Calidad**:

- Validación en línea de las prestaciones.
- Programas de seguimiento fármaco terapéutico.
- Mantenimiento y actualización de las historias farmacológicas.
- Problemas relacionados con los medicamentos.
- Notificación de eventos adversos con medicamentos.
- Programa de trazabilidad de los medicamentos (producto, lote y vencimiento de los medicamentos dispensados).
- Protocolos de atención farmacéutica (sólo serán aceptados los que la Superintendencia de Servicios de Salud avale, acorde a lo indicado en la Resolución N° 813/2004).
- Capacitación continua en los términos previamente indicados en el Anexo I, apartado 3.

Este «plan de aseguramiento de la calidad» nada tiene que hacer en esta resolución (responde en realidad a intereses de la distribución y la gestión de prestaciones que la industria IMPONE en numerosos contratos por un lado y a una pretendida autoridad de acreditación de farmacéuticos ilegal e innecesaria para la condición de prestador)

Y dejamos para el final un tema muy importante como es la **regulación de la publicidad sobre productos de venta libre**. La **Disposición 4980/2005** pauta las normas específicas para la publicidad de especialidades medicinales de venta libre y medicamentos fitoterápicos de venta libre, y en su articulado norma que «Toda publicidad o propaganda de especialidades medicinales de venta libre... deberá:

- Propender a la utilización adecuada, segura y racional del producto.
- Expresar en forma clara el signo y/o síntoma para el cual está autorizado el producto.
- Ajustarse a lo establecido en el prospecto, cuando la publicidad o propaganda haga mención a la dosificación y posología.
- El nombre comercial del producto, tal como se encuentra autorizado en el certificado de inscripción en el registro.
- El/los principio/s activo/s del producto, que se expresará/n mediante su/s nombre/s genérico/s en cumplimiento de lo establecido en el Decreto N° 150/92 (t.o. 1993).
- La leyenda: «*Lea atentamente el prospecto y ante la menor duda consulte a su medico y/o farmacéutico*».
- La información científica que se incluya o a la que se haga referencia en cualquier publicidad o propaganda deberá estar a disposición de esta Administración Nacional a fin de poder llevar a cabo el proceso de fiscalización posterior de las publicidades previsto en la Resolución MSyA N° 20/2005.

Recordemos que en enero de este año, la ANMAT tomó la decisión de no intervenir antes de que una publicidad de medicamentos llegara a un medio, sino que iba a intervenir después, y esto generó una discusión importante. La razón por la que tomó esta decisión parece que fue una suerte de batalla instalada entre el paracetamol y la aspirina. Había entonces una publicidad donde se decía que si se tomaba aspirina y se era un chico, se podía morir. Y al rato salía otra publicidad diciendo que si se tomaba paracetamol había que tener cuidado con el hígado. Esto se llama quiebre de los códigos no escritos de las empresas, y nosotros creemos en los códigos no escritos de las empresas, pero creemos que el Estado escribe normas para romper la asimetría y respetar el rol que hay entre los actores.

Entonces se decía que iba salir una regulación de la publicidad, porque además los países serios en sanidad no permiten publicidad por canales no sanitarios. Hablando claro, estamos en un Estado dado y no tenemos una ley de medicamentos aún, porque pensar que Decreto 150 es una ley de medicamentos es no saber lo que es una ley de medicamentos. Pero aceptemos que hoy la publicidad existe, y la Resolución 4980/05 que salió el lunes a la mañana dice que toda publicidad o propaganda de especialidades deberá propender a la utilización adecuada, segura y racional. Y también dice como vimos que deberá expresar en forma clara el signo o síntoma para el cual está autorizado el producto, ajustarse a lo que está establecido en el prospecto, debe tener claramente identificable el nombre comercial del producto tal como se encuentra autorizado en el certificado de inscripción y el nombre genérico, y la información científica que se incluya tendrá que ser remitida al ANMAT para la fiscalización posterior.

O sea que en este caso tenemos la herramienta y tenemos la norma. Pero veamos un poco de publicidad... por ejemplo una que fue pasada el lunes a la noche en el programa televisivo «Lo mejor de la Noche del 10», apenas visto por 6.250000 millones personas, pero aclarando que podríamos haber elegido cincuenta medicamentos distintos al que elegimos si hubiéramos estado dispuestos a mirar todos los programas de las tres de la tarde, en los que si hay algo que sobra es la promoción de medicamentos directamente al consumidor, algo prohibido por la Constitución Europea. Porque en el país, hoy la discusión que está en el tapete es cuál va a ser el medicamento que agarre la mano de Diego Maradona, porque sabemos que Diego con los pies y con las manos hace lo que quiere...

Entonces nos encontramos con el caso de Aziatop, donde arriba dice «Indicado para la acidez frecuente». Personalmente revisamos todo el Nomenclador de Enfermedades, la CIE 9 y la CIE 10, e incluso la SISAP, y la acidez en todos lados figura que existe como signo o como síntoma, pero la acidez frecuente no es ninguna enfermedad. Después dice Omeprazol 20 mg cumple un tamaño un poco más chico pero cumple, no dice el precio, o sea que al final nunca elegimos por el marca y precio como dice la ley, y después dice «Una cápsula cada 24 horas, indicado por catorce días». Pero tenemos malas noticias: está indicado por catorce días para la úlcera asociada a Helicobacter Pylori, y no es un fármaco costo efectivo en la acidez mas allá de su frecuencia, y así está escrito en toda las normas científicas que la propia industria genera con los ensayos clínicos que financia.



En todas las propagandas de Buscapina, por supuesto propagandas directas, en el centro de la escena no aparece el genérico. En todas dice «**Sabés que te calma**», pero todos los que hicimos guardia alguna vez sabemos que un antiespasmódico puede enmascarar un abdomen agudo quirúrgico.



Ojalá podamos cumplir nuestros sueños y que las normas se cumplan.

# Control de Calidad de Medicamentos La visión desde el Instituto Nacional de Medicamentos (INAME)

*Carlos Chiale*

## Programa de control de calidad de los medicamentos

En esta oportunidad trataremos de dar una idea de qué es lo que estamos haciendo en cuanto a **control de calidad de los medicamentos desde el punto de vista de la Autoridad Regulatoria Nacional**.

Estamos hablando como se construye una política de calidad referida a productos, lo cual está relacionado con la calidad aparente y la calidad esperada, o sea a la calidad de la evidencia, que es un poco lo que decía recién Toulupas.

Para ello es necesario contemplar distintos Programas de Fiscalización y Control:

### A. Programa de control de calidad

Biodisponibilidad y la Bioequivalencia como criterio de calidad.

Desde el punto de vista técnico, creemos que este programa es esencial para establecer la calidad de los medicamentos.

Pero a la etapa de Biodisponibilidad y Bioequivalencia no se llega de la noche a la mañana, aquel funcionario de una agencia regulatoria que diga que se va a lanzar ya un programa de bioequivalencia que contemple el 100 % de los productos registrados, esta generando una expectativa que no corresponde y mínimamente diríamos que ha adoptado una conducta irresponsable.

Lo primero que debemos considerar son algunas situaciones, como ser :

1. cómo se sustenta el programa de biodisponibilidad / bioequivalencia: la base esta en una estructura de fiscalización exigente en Buenas Practicas de Fabricacion
2. Criterio para establecer el programa
3. Definir productos de referencia
4. Establecer grado de implicancia que puede tener un cambio de: excipientes, origen de materia prima activa, elaborador, equipamiento, etc.

Teniendo en cuenta todos estas consideraciones podemos comenzar a desarrollar lo actuado en Buenas Practicas de Fabricación.

Nosotros partimos de una industria que en su mayoría no tenia una política de calidad implementada, ni existia una Autoridad Fízcalizadora fuerte.

El primer paso fue implementar obligatoriamente el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación del año 75 recomendadas por la OMS, cuando en realidad tendríamos que haber estado en la GMP 92.

Como resultado de este programa de fiscalización fueron clausurados definitivamente unos 40 laboratorios que históricamente habían estado fabricando medicamentos.

Hubo un proceso de capacitación, concientización y sensibilización, laboratorios que no contaban o tenían un solo equipo de Cromatografía de Alta Presión para control de calidad de sus productos, tuvieron que reconvertirse y contar con laboratorio de control de calidad adecuado a sus reales necesidades y en la actualidad muchos de estos cuentan con 8 o 9 equipos de HPLC.

Partir de esa base fue difícil, pero nos permitió un crecimiento que consolidó una primera etapa todo lo referente a ensayos físico-químicos y farmacotécnicos además de las GMP 75, y poder pasar a implementar las GMP 92.

En esa etapa además se incorporó el programa de Equivalencia Farmacéutica, y esto fue un desafío importante porque ya empezamos a vislumbrar cuál iba ser la situación cuando llegáramos a discutir el problema de Biodisponibilidad y Bioequivalencia, y ver cuáles eran los productos que se podían tomar como referencia.

A ese nivel comenzamos con la problemática de polimorfismo, isomería, exigencias para determinación de sustancias relacionadas y/o impurezas presentes.

Transcurrida esa fase con la consolidación de la GMP 92, empezamos el tránsito de la GMP 92 a la GMP 2004, conjuntamente con la solicitud por parte de la ANMAT de ingresar al esquema PIC (*Pharmaceutical Inspection Convention PIC-*), siendo Argentina el primer país latinoamericano que solicita el ingreso a dicho esquema.

Esto nos lleva a exigencias mayores y a la implementación en forma inmediata de dos programas: Buenas Prácticas de Fabricación - GMP 2004 y sistema de aseguramiento de calidad de las inspecciones,

El programa de aseguramiento de calidad de las inspecciones es muy importante para el organismo fiscalizador porque el producto que genera este después de una inspección es el acta y este debe ser de calidad

Transcurridas todas estas etapas podemos decir que la Agencia Regulatoria genera y lleva adelante un programa de Biodisponibilidad y la Bioequivalencia consolidado.

Pero para establecer un Programa de Biodisponibilidad y Bioequivalencia, es necesario realizar algunas aclaraciones:

1. Todos los productos requieren estudios de Biodisponibilidad /Bioequivalencia?

Hay un porcentaje muy alto de principios activos en los que por su alta solubilidad y permeabilidad no requieren estudios de Biodisponibilidad-Bioequivalencia., como así también formas farmacéuticas que por su sistema de liberación de principios activos no requieren este tipo de estudios.

2. De los principios activos y ff que lo requieren es necesario establecer un cronograma?

Absolutamente sí.



Se podría haber realizado un cronograma un programa mas intensivo de Biodisponibilidad y Bioequivalencia, pero seguramente hubiese sido un fracaso, porque no había capacidad de respuesta por parte de los organismos estatales o privados para realizar los estudios, no existía la cantidad suficiente de centros para realizar este tipo de estudios.

3. ¿Existen otros factores a tener en cuenta para consolidar el programa de Biodisponibilidad / Bioequivalencia? Si , tanto La Unión Europea y los EE UU disponen de programas de acreditación de proveedores de excipientes y donde Argentina debe involucrarse en un futuro inmediato

## **B. Programa de fiscalización de la cadena de comercialización**

Se ha implementa las Buenas Practicas de Almacenamiento, Distribución y Transporte aplicadas a Droguerias y Distribuidoras con Transito interprovincial

Este programa va acompañado con una programa de capacitación a distancia sobre esta tematica dirigidos a fiscalizadores provinciales

## **C. Buenas prácticas de dispensación**

Por ultimo nos queda como eslabón en la construcción de calidad de los medicamentos la implementación de las Buenas Prácticas de Dispensación, que no es una tarea fácil sino compleja, pero con el esfuerzo de todos y trabajando en equipo, creemos que va a ser el camino para empezar a tener datos relevantes de la calidad esperada, con la evidencia en la mano , para ello es muy importante el trabajo que esta realizando la Subcomisión de Farmacia Oficial de la Farmacopea Argentina, quienes elaboraron un documento sobre esta tematica y el mismo en la actualidad se encuentra en consideración de la Comisión Permanente de la Farmacopea Argentina

## Mesa III

# La Formación de Médicos y Farmacéuticos y la Política de Medicamentos

*Coordinadora: Farm. Ana María González*

*Los recursos humanos son uno de los componentes fundamentales de una política nacional de medicamentos. La OMS dice expresamente que la aplicación de una política de medicamentos y la consecución de sus objetivos depende de que las personas que la pondrán en práctica y entienden sus fundamentos y objetivos, estén capacitadas para realizar bien su trabajo, tengan salarios adecuados y estén motivadas para mantener un alto nivel. La calidad de la formación básica en farmacoterapia del médico y el farmacéutico influye en gran medida en la prescripción, la dispensa y el uso del medicamento, en tanto que la educación continua del egresado también debe ser una condición indispensable para el desempeño profesional.*

*Las transformaciones sociales, políticas y económicas actuales, la aparición de nuevas enfermedades y de otras que se consideraban controladas, las imperfecciones del mercado de la atención de la salud, la crisis de educación y las inequidades en la distribución de la renta, crean diferencias en la nutrición, en los estilos de vida, en las expectativas y los valores de los distintos sectores de la población. Por otra parte, los adelantos de la ciencia y la tecnología, de la informática y de los medios de comunicación, así como la incorporación en la sociedad del concepto de calidad, de satisfacción del paciente o del cliente, las estrategias de gestión tanto en la producción como en los bienes y servicios, crean un complejo escenario donde hay que formar al médico y al farmacéutico, y hacen necesario brindarle las herramientas para que después puedan desempeñarse en ese contexto.*

*En esta mesa nos acompañan cuatro expertos dedicados a la formación de los médicos y los farmacéuticos, quienes nos presentarán sus experiencias, sus logros y sus dificultades, así como su visión en la articulación del sistema educativo con la política del medicamento. Comenzaremos con el Dr. Jorge Ríos, quien es Doctor en Medicina (U.B.A.) y Master en Economía de la Salud y Gestión Sanitaria (Universitat Pompeu Fabra de Barcelona), luego disertará la Dra. Claudia Balagué, quien es bioquímica y actualmente se desempeña como Decana Facultad de Ciencias Bioquímicas y Farmacéuticas de la Universidad Nacional de Rosario, y en tercer lugar tendremos la exposición del Dr. Jaime Green, quien es Médico Cirujano egresado de la U.N.L., profesor titular de Farmacología de la Universidad Nacional de Rosario, y asesor farmacológico de la Obra Social de los Profesionales del Arte de Curar.*

*Como cierre tendremos un comentario desde la experiencia en un país hermano, Brasil, a través de las palabras de Augusto Afonso Guerra Júnior, quien es Graduado en Farmacia con Especialización en*

*Salud Pública y Especialización en Vigilancia Sanitaria y Medicamentos. Es además Master en Ciencias Farmacéuticas, Profesor de Grado y Postgrado en Legislación Farmacéutica, Bioética, Vigilancia Sanitaria, Política de Medicamentos*

*Se ha desempeñado como Consultor del Ministerio de Salud para Políticas de Medicamentos. Ministerio de Salud - MS Consejero Suplente (Representante del Consejo Regional de Farmacia de MG), Consejo Estadual de Salud de Minas Gerais, CES/MG Actualmente y desde el año 2003, es Asesor Técnico del Departamento de Economía de la Salud de la Secretaría de Ciencia, Tecnología e Insumos Estratégicos, del Ministerio de la Salud de Brasil.*

## **Políticas de Recursos Humanos y gestión del medicamento. Algunos puntos clave**

*Jorge Ríos*

### **Introducción**

En primer lugar quiero agradecer a las autoridades de las Jornadas Santafesinas la posibilidad de estar dando mi punto de vista a partir de la formación que he tenido fundamentalmente en nuestro país y en España.

Luego de una muy breve introducción general, voy a hablar de aquellos temas en los cuales la política y en especial la educación continua con una política de recursos humanos son de vital importancia, como el uso racional de medicamentos, la atención farmacéutica, los errores de la medicación, ver cómo se está haciendo la gestión del medicamento para finalmente tratar de arribar a algunas conclusiones.

Para comenzar digamos que como es sabido a nivel general y en especial desde la Economía de la Salud, el aumento del gasto sanitario que ocurre en todos los países del mundo ha planteado lo que podría considerarse el reto actual de todas las naciones, que es la contención de ese gasto sanitario, y en particular dentro del mismo la contención del gasto en medicamentos. Este gasto en medicamentos varía entre un 25% y 40% dependiendo de las naciones, y obedece a la confluencia de una serie de factores que simplemente vamos ahora a citar:

- *Envejecimiento de la población*
- *Aparición de nuevos y más costosos medicamentos*
- *Mayor incidencia de enfermedades crónicas*
- *Problemas organizacionales*

- *Profesionales:*
  - *Información insuficiente*
  - *Poca utilización de la gestión clínica*
  - *Elementos culturales y de educación sanitaria*
- *Público*

El envejecimiento de la población es por cierto un éxito del sistema sanitario que logró un avance en la edad media de la vida, pero que a la vez repercute en la economía debido que los años en que se ha logrado aumentar el promedio de vida es también el periodo de tiempo en que esa persona, ese paciente o ese usuario, va a recurrir con mayor frecuencia al sistema sanitario, y por supuesto donde va a consumir también mayor cantidad de medicamentos.

El resto de los factores son conocidos y creemos que hablan por sí mismos: la aparición de medicamentos más modernos pero que también son innovaciones más costosas, la mayor incidencia en enfermedades crónicas y problemas organizacionales, en particular problemas de articulación entre los diferentes componentes del sistema sanitario.

Los profesionales también inciden en este aumento del gasto debido a información insuficiente, poca utilización de la gestión clínica diaria en la atención primaria y elementos culturales y de educación sanitaria. Y finalmente el público también es un medio a través del cual hay que inculcar una formación para lograr los resultados que deseamos. Todos estos elementos provocan la necesidad de articular políticas adecuadas para lograr la contención de dicho gasto.

## Uso racional de los medicamentos y atención farmacéutica

El uso racional de los medicamentos implica trabajar e instituir una serie de elementos entre los que podemos citar:

- Pautas de tratamiento para las principales enfermedades.
- Guías Clínicas basadas en la evidencia.
- Protocolos de las enfermedades de mayor prevalencia o incidencia.
- Formación continua de profesionales.
- Instauración de Comités sobre Medicamentos y Sustancias Terapéuticas en hospitales y centros de salud, algo sobre lo que se ha avanzado bastante.
- Educación al público, un tema que parece sencillo pero que además de importante implica un camino a recorrer de constancia y esfuerzo.

Para dar una idea del **impacto del uso inadecuado de los medicamentos**, podemos mostrar algunos datos de España, donde se han efectuado mediciones que muestran su incidencia ya que provocan:

- 8-10% de los ingresos hospitalarios
- 25% de los ingresos hospitalarios de personas mayores de 65 años
- 10-15% de las consultas de urgencia
- Deterioros de la calidad de vida
- Deterioros o destrucción de órganos específicos
- 2% de la muerte en hospitales.

¿Cuáles son las **estrategias para mejor uso de los medicamentos**?

- Elevar la educación sanitaria de los pacientes

- Lograr mayor eficacia en la información acerca del uso de los medicamentos a nivel de todos los componentes del sistema sanitario
- Supresión de barreras que dificultan la medicación, por ejemplo las económicas
- Lograr una motivación de los pacientes
- Asesoramiento, planificación y seguimiento por profesional sanitario, que es lo que en este momento se está logrando a través de lo que se denomina Atención Farmacéutica, cuyo uso es cada vez más frecuente y está instaurada en los EE.UU. y también en Europa, y está avanzando en nuestro país.

La **Atención Farmacéutica** es la administración responsable de una terapia medicamentosa orientada a obtener resultados que mejoren la calidad de vida del paciente. En ese proceso actúa no sólo el farmacéutico, sino que todos los profesionales sanitarios colaboran y trabajan de modo integral e integrado en el diseño y aplicación del programa. No se trata entonces solamente de la dispensación del medicamento, y ahí está el punto fundamental, sino también del seguimiento, asesoramiento y vigilancia de ese plan terapéutico por un equipo de profesionales.

La idea es tratar de cambiar un modelo tradicional de actividad farmacéutica, en el cual los componentes eran el abastecimiento, la conservación, la información sobre la utilización y la posología tóxica, por un modelo de intervención farmacéutica en el cual aparte del abastecimiento se brinda una información sobre el uso adecuado, sobre la posología tóxica, la posología eficaz, la duplicidad, las interacciones, contraindicaciones, reacciones adversas e indicación errónea. E implementar además un registro de pacientes a través del cual logremos una base de datos, que nos permita sacar las conclusiones a través del tiempo con las auditorias necesarias.

Por supuesto también el paciente o el usuario necesita ser informado y es parte de la educación. No obstante, eso a veces está dado por las publicaciones y actualmente se ve muchísimo material de todo tipo y valor accesible en Internet. De todas formas hay que tener mucho cuidado, evidentemente, y corroborar que esa información sea útil y eficaz, y no termine ejerciendo un efecto contrario o entorpezca o conflictue estérilmente la relación del paciente con los profesionales tratantes.

## **Gestión de medicamentos, planificación y elementos técnicos**

Dentro de este proceso de planificación, donde entran evidentemente todos aquellos elementos de educación, tenemos lo que llamamos **Gestión del Medicamento**. En Cataluña hicieron un programa con una planificación que abarcó, que comprendía tres etapas sucesivas:

- **Primera Etapa (1992-1998): mapa y análisis de la situación.** En esta etapa inicial se realizaron estudios epidemiológicos adecuados, se analizó el consumo y se priorizaron los ámbitos de intervención. Luego se seleccionaron los medicamentos en áreas estratégicas, como los AINEs, los cardiovasculares, hipolipemiantes, antidepresivos y ansiolíticos, antiagregantes, antidiabéticos y antibióticos. Y luego comenzaron a integrarse los genéricos en forma sistemática.
- **Segunda Etapa (1998-2002).** En esta etapa se hizo la integración de la utilización de medicamentos en la gestión de procesos con distintos elementos que comprendían básicamente los siguientes:
  - Guías clínicas y Protocolos de uso de las enfermedades más importantes y/o más prevalentes
  - HTA, ICC, Diabetes, Asma, EPOC, Dislipemias, Depresión y ansiedad, osteoporosis, estreñimiento crónico idiopático, dolor agudo de espalda
  - Antibióticos, AINEs, gastroprotección, antiagregación.

- Mejora del sistema de información propio
  - Evolución a una historia farmacoterapéutica integrada (fármacos-indicación)
  - Selección y valoración de innovaciones terapéuticas
  - Revisión sistemática y decisión de pautas de incorporación
  - Auditoría terapéutica
  - Cada año 2-3 auditorías de cumplimiento de guías clínicas
- **Tercera Etapa (2002 en adelante):** Actualmente se está desarrollando la tercera etapa a partir del trabajo previo y de esa información generada por la base de datos, que da la posibilidad de ejecutar las siguientes acciones:
    - Detección y prevención de problemas relacionados con medicamentos (PRM) en polimedicados con fichas clínicas:  
En un año se revisan el 40% de las fichas clínicas de polimedicados y se detecta una media de 1,5 PRM por paciente: Se resuelven el 50%.
    - Detección y prevención de PRM en enfermería y oficinas de farmacia del barrio  
En un año se han detectado 1.500 PRM de los cuales el 80% son incumplimientos terapéuticos.
    - Integración de medidas de utilización de medicamentos combinadas con medidas de resultado (de reciente comienzo).  
*Integración de información de resultado intermedio (grado de control) y resultados de utilización de recursos especializados (urgencias por descompensación, hospitalizaciones, etc).*

## Errores de medicación

En relación a todo esto, aparece un ítem que nos interesa recalcar aquí, que es el **error de medicación**, entendido como un «accidente que puede prevenirse y que supone un uso inadecuado de la medicación con o sin lesión para el paciente». Y este es un tema sobre el cual se necesita actuar con formación y educación continua, porque el error de medicación es una de las causas más importantes del aumento de costos, y en este momento es de un impacto económico mayor que el de las infecciones hospitalarias. Vale la pena tener en cuenta que más o menos cuando se terminó el estudio SENIC<sup>10</sup> en Estados Unidos, se gastaban 4 billones y medio de dólares por año por problemas de infecciones hospitalarias. En este momento de acuerdo a datos recientes, el impacto de los errores de mediación son superiores a esto, lo que pasa es que seguramente no se avisa del error por miedo a la represión y al juicio.

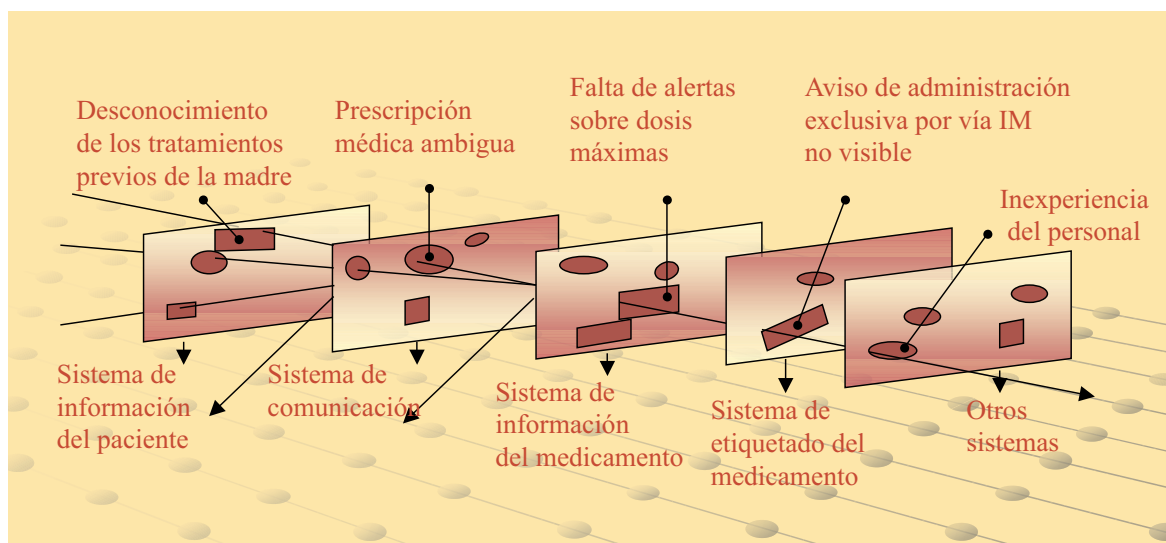
¿Cómo se puede realizar la **prevención de estos errores de medicación**? Creemos que la prevención en este caso es posible a través de un Programa de Educación Continua, ya que lo primero y fundamental es una cultura profesional no punitiva. Es decir no hay que castigar el error sino avanzar en el análisis de las causas, ser consecuentes con la educación a través de congresos, seminarios, conferencias, programas educativos, videos, libros, posters y folletos. La comunicación de estos errores de medicación a través registros es tan útil como es de difícil, porque como dijimos antes no hay cultura de poner los errores en evidencia. Y finalmente establecer por supuesto medidas correctoras para crear un entorno más seguro para el uso de la medicación.

<sup>10</sup>. SENIC: *Study of the efficacy of nosocomial infection control.*

Los puntos clave para el **estudio de los errores de medicación** pasan por una metodología donde es esencial la información para favorecer que los errores afloren. Es preciso también un cambio de actitud, que la gente sepa y de acuerdo a eso buscar las soluciones, cambiar las acciones punitivas y obligar a acciones cognitivas, donde cada error pueda verse como una oportunidad para mejorar. Y eso por ejemplo es decir que si hubo un error en tal medicación, entonces vamos a cambiar este protocolo, vamos a hacer algo nuevo.

Estos estudios son la cresta de la ola en España, de acuerdo a lo que está ocurriendo y se está haciendo, pero en otros lugares ya se venían realizando con anterioridad. Hay una institución fundada en Filadelfia en 1994 por M. Cohen y N. Davies, el ISMP (*Institute for Safe Medication Practices*), que usa una metodología de detección de las fallas, que por sus siglas se denomina FMEA (*Failure Mode and Effects Analysis*) y que es utilizada en la industria aeronáutica. En la misma se realiza un análisis sistemático de los fallos y puntos débiles del sistema buscando evitar un análisis simplista y superficial. Además una cosa muy importante es que considera que no hay un culpable único, porque generalmente cuando ocurre un error el culpable es tal persona, el médico, la enfermera o quien fuera, y no hay que buscar «quién» sino dónde y cómo se produjo ese error, entendiendo que los fallos no son únicos sino que son múltiples, por lo tanto las soluciones también son múltiples.

### ¿Qué falló en el caso de Denver?



Fuente: Modificado de Otero MJ (2000) Cohen MR, Smetzer JL. *Risk analysis and treatment*. En: Cohen MR, ed. *Medication Errors*. Washington, D.C.: *American Pharmaceutical Association*; 1999.

Para ver un ejemplo de error de medicación, un ejemplo práctico y muy recomendado es lo que ocurrió en Denver con la muerte de un neonato sano por una dosis tóxica de penicilina G-benzatínica por vía intravenosa (1.500 UI) en vez de intramuscular. Esto determinó el procesamiento de las enfermeras que administraron la medicación con cargos de homicidio por negligencia criminal. Cuando se hizo el juicio y a través del análisis y estudio se dieron cuenta que no solamente la culpabilidad recaía en las enfermeras que fueron las que inyectaron la medicación, sino que hubo otros diez fallos en todo el proceso, tales como una falta de aviso en la administración intramuscular, por lo cual es útil volver a recalcar de que el fallo nunca es único y que está determinado por una serie de factores que llevan a eso.

## **Conclusiones**

Y para concluir, digamos que la planificación de un proyecto profesional incluye a todos los involucrados en el proceso, basada en la participación y consenso de todos para lograr la corresponsabilización, es decir la responsabilidad compartida de todos los integrantes del equipo sanitario y una transparencia en los resultados a través de los programas informáticos. También es importante la existencia de una política clara y de una organización facilitadora del trabajo clínico es el primer paso a dar.

También es importante una adecuada planificación con orientación al paciente, siempre fijándonos en las necesidades del mismo y utilizando una política de recursos humanos, la medicina basada en la evidencia, guías clínicas, protocolos para evitar la variabilidad de la práctica clínica, luego evaluando los resultados en los efectos adversos o errores de medicación y corrigiendo estos defectos para lograr una mejora continua de la calidad.

En este proceso de formación continua deben estar involucrados la industria farmacéutica, las administraciones sanitarias, los hospitales e institutos de salud, los médicos sobre todo los de atención primaria ya que como es sabido una gran cantidad de medicación está prescrita por la atención primaria, los especialistas, los farmacéuticos, las enfermeras y los pacientes o los mismos ciudadanos.

El objetivo de la gestión de medicamentos es acabar integrando este proceso en la gestión por procesos y resultados. Ésta última gestión es cuando desde el momento que el paciente o el usuario realiza la primer consulta, luego concurre al medico, después concurre a la oficina de farmacia y finalmente se continua con el seguimiento de la medicación.

Y para terminar, mencionemos que es también importante la existencia de sistemas de información que den «repuestas al clínico», un elemento clave para operativizar la transparencia y la corresponsabilización, así como para aprender y evaluar. Los elementos técnicos más útiles son aquellos de significado clínico directo porque implican la integración del medicamento al proceso de atención médica.

# **El rol de la universidad en la política y gestión del medicamento**

*Claudia Balagué*

## **Introducción**

En primer lugar quería agradecerles a los organizadores de estas importantes Jornadas que ya tienen una trayectoria en el tiempo, la invitación a la Facultad de Ciencias Bioquímicas y Farmacéuticas de la Universidad de Rosario a través de mi persona.

Creemos que el tema planteado para el desarrollo de esta mesa tiene realmente una amplitud y una profundidad tal, que se enmarca en lo que son todas las misiones de la Universidad Argentina en la formación de los



profesionales de la salud, y que además plantea el análisis de cuáles son los puntos de encuentro entre los roles ineludibles de la Universidad y, por otro lado, las políticas de Estado. Éste es un tema que es necesario abordar y profundizar en todos estos ámbitos.

## Rol histórico y actual de la en Latinoamérica

Cuando decimos los roles ineludibles de la Universidad, nos referimos a que han sido los que históricamente han signado a la misma. Y un poco recordando cuáles son los roles históricos a partir de la Reforma Universitaria de 1918, donde se incorpora la función tradicional de la docencia universitaria, que es formar profesionales capaces de transformar positivamente la sociedad, así como ciudadanos íntegros, la extensión universitaria con compromiso social. Esto fortalece la idea de la imperiosa necesidad de la creación de conocimiento científicos a través de la investigación científica en las aulas y en los laboratorios universitarios.

¿Cuál es el modelo actual de Universidad? Es sabido que actualmente el conocimiento se constituye como el factor más importante de desarrollo económico y social, brindando la posibilidad de un margen mayor de autonomía en la formulación de las políticas nacionales, de allí la trascendencia. Hecho este que obviamente es de fundamental importancia en el contexto sobre todo de Latinoamérica.

Nosotros tuvimos la posibilidad de inaugurar un nuevo edificio para la Facultad de Ciencias Bioquímicas y Farmacéuticas en marzo de este año. En ese contexto tratábamos de transmitir la trascendencia de este concepto, diciendo que el avance científico y tecnológico ha producido cambios de gran magnitud en las condiciones de vida de la humanidad, y es una fuente potencial de nuevas posibilidades. Pero también hay que ser muy cuidadoso en esto, porque a la vez resulta ser un potencial de desigualdades y de asimetrías en el mundo entero.

El desafío para nuestra Latinoamérica nosotros creemos que es conjugar conocimiento con sabiduría, desarrollo científico-tecnológico y bienestar social, proezas científicas y simultáneamente respuestas a los problemas más elementales de nuestra sociedad. Reconozcamos que una de las mayores inequidades de la sociedad contemporánea deriva de la distribución asimétrica de ese conocimiento, es por ello que es fundamental la defensa y la protección de la construcción del saber para garantizar la independencia de nuestros estados.

## Evolución de los contenidos curriculares de la carrera de Farmacia

Hablábamos entonces de cuáles son las **misiones de la Universidad**, y en ese marco estamos iniciando estrictamente el análisis de la misión docencia. Hace dos años participábamos también de una mesa redonda como ésta donde se debatía el tema de si estaba actualizado el currículum de la carrera de Farmacia. En ese momento lo que hicimos fue no mirar estrictamente la fotografía sino una película de la evolución reciente del currículum de la carrera en nuestra Universidad. Y podían observarse entonces varios cambios en los planes de estudios, desde el Plan de Estudios del año 1977 hasta el último que tenemos en vigencia que es del '97.

Observamos algunas cuestiones referidas a duración de la carrera, la ubicación de las asignaturas dentro de la carrera y la creación de nuevas orientaciones, pero fundamentalmente, lo que nos preocupaba era analizar la evolución conceptual de la carrera de Farmacia en cuanto a sus objetivos y contenidos.

En el año '77, la finalidad de la carrera que estaba definida en el Plan de Estudios era, podríamos decir al menos muy difusa. En ese momento se decía que el farmacéutico debía de poseer una formación básica y orgánica para lograr un profesional capaz de desarrollarse en el campo en el que le corresponda actuar, contribuir al desarrollo de un profesional capaz de adquirir habilidades en el manejo de material instrumental y de técnicas adecuadas. Muy lejos estaba esta finalidad de la de formar un profesional con compromiso social, muy desvinculada del concepto de salud, y ni que hablar del concepto de Salud Pública, tal como todos los planes de estudios que se generaron en nuestra Universidad obviamente en la época de la dictadura militar.

Hoy en cambio afortunadamente podemos analizar, como decíamos antes, no solo la fotografía, sino la película y la evolución histórica en todo contexto académico y político también. Hoy lo que tenemos son todas las incumbencias aprobadas por el Ministerio de Educación, Ciencia y Tecnología. Esto fue fruto del trabajo del Ente Coordinador de Unidades Académicas de Farmacia y Bioquímica, el cual preside hoy el Dr. Amadeo Cellino y yo estoy en la Vicepresidencia. Y ya hablamos concretamente del tema medicamentos, atención farmacéutica, industria farmacéutica e investigación farmacológica entre otros.

Hoy tenemos en la carrera un **Ciclo Inicial o Básico** con una fuerte formación básica que es el siguiente:

- **PRIMER AÑO**
  - Matemática, anual
  - Química General e Inorgánica, anual
  - Física, anual
- **SEGUNDO AÑO**
  - Química Orgánica anual
  - Físicoquímica, anual
  - Estadística: 1er. cuatrimestre
  - Biología: 2do. cuatrimestre
- **TERCER AÑO**
  - Química Analítica, anual.

Mediante estos contenidos curriculares iniciales es posible darles las herramientas necesarias para un futuro desempeño profesional que, obviamente, va a ser cambiante en el tiempo y de acá a muchos años no sabemos cuál va a ser el abanico, pero esperamos que incluya cada vez una gama mayor de posibilidades para nuestros profesionales farmacéuticos.

En el extremo opuesto, en el **Ciclo Terminal**, tenemos ya dos orientaciones: asistencial y tecnológica, que abarcan concretamente los siguientes temas de salud pública, administración sanitaria, políticas de salud, uso racional del medicamento, control de calidad en la producción, el desarrollo de nuevos fármacos, formas farmacéuticas, atención farmacéutica, bioética y legislación.

- **Orientación Asistencial:** Atención Farmacéutica (anual); Farmacia Clínica (anual); Toxicología (primer cuatrimestre).
- **Orientación Tecnológica:** Farmacotecnia Aplicada (primer cuatrimestre), Control de Calidad de Medicamentos (anual), Química Farmacéutica Aplicada (segundo cuatrimestre).

Ambas orientaciones se complementan con actividades extracurriculares que son opcionales, tales como las pasantías en centros hospitalarios y las becas para actividades de vinculación tecnológica en el laboratorio de especialidades medicinales.

Por supuesto, lo anterior se complementa con actividades de postgrado también ofrecidas por la Facultad, como cursos de perfeccionamiento profesionales, residencias farmacéuticas, carreras de especialización en plantas medicinales, administración y auditorías y farmacia clínica, además de las carreras más vinculadas estrictamente a lo académico, como son las maestrías y los doctorados.

Todas estas actividades se cruzan indefectiblemente con la misión de extensión universitaria como hablamos al principio al referirnos a las diversas misiones, que como acción curricular o extracurricular sistemática es parte sustancial del aprendizaje que se realiza fuera del aula, amplía la relación con el medio social y pone así en juego el adentro con el afuera de la Universidad, el laboratorio con la comunidad y viceversa.

## **Los desafíos de la Universidad de hoy y las políticas de medicamentos**

Hoy la Universidad está en mejores condiciones que hace algunos años atrás de establecer una relación dialéctica del pensar con el hacer, de generar un mejor Plan de Estudios que opere directamente con el medio social, del cual extrae elementos para enriquecer su estructura, experiencia, realismo y solidaridad. Creemos que la misión de extensión universitaria es la misión fundamental en la cual se reintegra al medio lo procesado según las teorías científicas, y todos esos datos que se recogen de la realidad se vuelcan luego en ella para transformarla. Así se cumple con el objetivo de contribuir a la capacitación de los estudiantes respecto a la integración de los conocimientos adquiridos en el desarrollo de su carrera, para aplicarlos directamente a la resolución de situaciones concretas en el ejercicio de la profesión, generando paralelamente un compromiso ciudadano dentro del marco de las instituciones de la salud.

A todos estos desafíos permanentes de la universidad hoy se suman, como decíamos antes, los de la era del conocimiento. En la sociedad del saber, de la información y de la educación, se necesita la expansión y el compromiso de la Universidad. Ella debe prever, influir y orientar, y de no asumir ese reto se compromete el funcionamiento y el progreso.

Según manifiestan algunos sociólogos las universidades son los nuevos pozos de petróleo, fundamentalmente en América Latina. Allí se genera el conocimiento en su más alto nivel de calidad particularmente en América Latina, los únicos espacios donde se concentra la masa crítica del conocimiento son las universidades, y esto nos otorga a los universitarios la posibilidad de emprendimientos social y científicamente valiosos.

Uno de estos emprendimientos, el Polo Biotecnológico, se encuentra abordando la temática de la geonómica vegetal, como puede leerse en los medios de prensa, pero en otros lugares, como también manifestaba el Decano Cellino, ya se incluye a la industria farmacéutica dentro de estos emprendimientos. En nuestra Facultad estamos en pleno proceso de construcción de una planta piloto para el diseño, producción y desarrollo de nuevas formas farmacéuticas, ofreciendo garantías de calidad, seguridad y eficacia. Este proyecto será uno de los pilares fundamentales en la construcción del futuro Polo Salud para Rosario y su región, que hemos comenzado a trabajar y a elaborar dentro de la comunidad universitaria.

Ahora bien, ¿cómo articulamos todo este bagaje con las políticas de medicamentos y las políticas de Estado? En primera instancia quisiera hacer una consideración basada en la discusión de la autonomía universitaria. La autonomía universitaria surge como una necesidad imperiosa de la Universidad de no estar sujeta a un particularismo político, ideológico o dogmático, sino de mantener la pluralidad y el debate ideológico en su seno. Realmente, si repasamos la historia de nuestro país hubiera resultado nefasto para la educación superior encontrarse sujeta a determinadas políticas de Estado.

Hoy podemos decir que esto no significa que la Universidad no deba contribuir a generar esas políticas de Estado. Es más, los gobiernos deben fijar como prioridad la consulta a los ámbitos académicos y científicos para generar las políticas de Estado, lo cual en la realidad sucede con intermitencia y no sistemáticamente.

Yendo al plano específico del tema de los medicamentos, hoy se perfilan algunas políticas de Estado, sobre todo a partir de que el Ministerio de Salud de la Nación formula las bases de una política de promoción de la utilización del nombre genérico de los medicamentos. En cuanto a la producción estatal de los medicamentos, también se nota un avance, hoy están participando más de 40 laboratorios municipales, provinciales y universitarios. Se visualiza una intención de realizar un ordenamiento y aprovechamiento de estos recursos con la finalidad de garantizar el acceso al medicamento a toda la población, incorporando aquí activamente a las Universidades, como también transmitió el Dr. Amadeo Cellino.

Otro buen ejemplo que también lo comentaban en la mesa anterior, es el desarrollo de la Farmacopea Argentina, con alta participación de académicos y científicos universitarios en su elaboración.

También podemos mencionar una experiencia muy interesante, ya en particular de nuestra Facultad con el Municipio de Rosario, referida al análisis de los resultados de gestión económica y farmacéutica en los efectores de salud de la ciudad de Rosario, que ha utilizado el método descrito en un programa de acreditación de farmacias hospitalarias, desarrollado a partir de una tesis doctoral que se realizó en nuestra Facultad.

Así podríamos nombrar varios ejemplos. Algunos de los proyectos aún no han conseguido financiamiento, como el de Estudios de Biodisponibilidad y Bio-equivalencia, programa presentado entre la Facultad y el Laboratorio de Especialidades Medicinales de la Municipalidad de Rosario. Éste es uno de los casos que uno no termina de entender porque parecería que el circuito está cerrado, uno tiene los recursos humanos formados, tiene un convenio con un laboratorio de producción, aparentemente esto es coincidente con una política de Estado, y sin embargo Nación no financia el Proyecto.

## **Reflexiones finales**

Para concluir, me parece importante destacar el **rol del profesional farmacéutico**. Es un profesional con una sólida formación básica que le permite afrontar las problemáticas diversas y cambiantes con las que se va a encontrar en el mundo actual, mediante los distintos mecanismos que se plantean para su formación profesional, los que obviamente deben ser permanentemente reevaluados, mejorados o cambiados en el marco de lo que llamamos nosotros un currículum en acción, que no es un currículum de los papeles, sino que está en permanente acción y contralor de sí mismo.

Es un profesional con inserción y compromiso social, y además está capacitado, estamos convencidos de esto, para aportar en los muy diversos aspectos de la política y gestión de medicamentos a nivel nacional.

# La experiencia desde la cátedra de Farmacología de la Facultad de Medicina de la UN de Rosario

*Jaime Green*

## Introducción

Nuestra idea para esta exposición, es intentar hacer un pequeño resumen de lo que pasó en la Cátedra de Farmacología en Rosario, porque fue algo concreto y evidente, desde el año 1968 hasta ahora.

Para comenzar, digamos que desde el año 1968 hasta más o menos 1982, la Cátedra de Farmacología era una cátedra del Ciclo Básico, ya que dábamos la materia en Tercer Año de la carrera de Medicina, y el enfoque era de una materia básica. La mayoría de nosotros éramos docentes full-time, trabajábamos en el CONICET, publicábamos trabajos, hacíamos las tesis y dirigíamos las tesis de los distintos miembros de la Cátedra. Había 16 docentes formados, y los alumnos hacían experimentos con esos docentes generalmente en el tema que trabajaba el docente determinado. Es decir, por ejemplo si trabajaba en arritmias, en inotropismo, el docente tenía los modelos en donde trabajaban con los alumnos. Los alumnos iban rotando, y cada trabajo práctico era un experimento que se daba en varias veces donde se analizaban los resultados, se buscaba la bibliografía, etc.

Eso duró hasta el año '82-'83, época para la que teníamos pocos alumnos, éramos 16 docentes y alrededor de 120 alumnos, y teníamos examen de ingreso en la Universidad. En 1982 la Cátedra fue evaluada como «cientificista», porque se dijo que era «cientificismo» enseñar el método científico, y se pasó a una etapa donde no había examen de ingreso y había 800 alumnos para los mismos 16 docentes. ¿Cuál era el método para solucionar eso? Hacer pequeñas discusiones, donde el alumno llamaba «Trabajo Práctico» a algo en donde se hablaba sobre temas teóricos, y por supuesto eso permitía evitar los verdaderos trabajos prácticos y la relación directa del docente con el alumno. Ese sistema fue nefasto, ya que el alumno no entendía para qué era la materia, porque era una materia que no estaba en el Ciclo Clínico ni en el Ciclo Básico, y donde no se hablaba de nada concreto que pudiera interesarle al alumno.

## El sistema actual

En el año 1998 se cambió ese sistema por el actual, que es un sistema preconizado por la Organización Mundial de la Salud, basado fundamentalmente en la resolución de problemas.

Y acá queremos decir que lo que contó Constantino Toulupas en la mesa anterior sobre la propaganda de medicamentos de venta libre lo podemos ver también en las recetas médicas. Entre las cosas que hago, soy asesor en temas de Farmacia y Farmacología de la Universidad de Rosario y de la Obra social OSPAC. Basta mirar los fundamentos de las recetas y lo que recetan los médicos para encontrar que esto es la realidad, y que han sido alumnos nuestros quienes recetan esas cosas. Es decir que si los resultados los vemos desde ese punto de vista son pésimos, no le enseñamos nada a nadie.

Sin embargo, el sistema de la OMS no es malo, se basa en algo muy simple que es diagnosticar cuál es el problema real, utilizando las Historias Clínicas de un Hospital Escuela. Son alumnos de 4to año que ya han hecho Semiología y están dando Clínica Médica, así que muchas veces son las mismas Historias Clínicas que vieron hacer en el mismo Hospital donde van a dar los prácticos. Con esas Historias Clínicas determinamos los mecanismos fisiopatológicos involucrados, y luego se analizan las drogas utilizadas aplicando los conocimientos farmacodinámicos sobre las drogas capaces de modificar la fisiopatología de la enfermedad. Así que es un análisis bastante racional de los mecanismos en que están involucrados los síntomas y los efectos de la enfermedad, y de ver cómo las drogas a través de la farmacodinamia modifican esos mecanismos.

Todo eso nosotros lo seguimos en base a una guía que se llama «*Guía de la Buena Prescripción. Manual Práctico*», que organizó básicamente la OMS en la Universidad de Groningen de Holanda, que evidentemente no se trata de un país subdesarrollado y tiene una Universidad de primer orden en Europa. Ellos tuvieron los mismos problemas nuestros, y observaron que el médico razona bastante bien los mecanismos diagnósticos, pero cuando llega a la medicación se comporta en forma irracional.

Fundamentalmente les enseñamos a **establecer el objetivo terapéutico**, y a partir de allí cubrir tres pasos:

1. Establecer un listado de drogas que pudieran cumplir con el objetivo terapéutico.
2. Establecer la relación entre los mecanismos de acción de las drogas (farmacodinamia) y los objetivos terapéuticos.
3. Elegir entre el listado de drogas que cumplen con ese objetivo la droga más apropiada para el caso.

Por ejemplo, tomemos un paciente que sufre de hipertensión arterial, una patología muy común, supongamos que establecen que el paciente necesita Atenolol por una serie de características: porque tiene aumento del volumen minuto, porque tiene temblor, porque es delgado, etc. Supongamos luego que esa es la droga adecuada. Si bien es una droga apropiada para eso, el hecho de que sea asmático puede establecer que no es la apropiada para ese paciente, es decir, el alumno aprende desde lo primario que es establecer el objetivo terapéutico hasta el final, cuál es el método racional para ese caso particular.

También aprende a **establecer la relación riesgo beneficio de las drogas elegidas**, y para ello debe:

1. Clasificar las fuentes de información obtenidas a fin de evaluar la eficacia riesgos de las drogas elegidas.
2. Considerar el caso particular del paciente en cuanto a otras patologías, edad, otras drogas que consume, sexo, factores genéticos y sensibilización.

Respecto al primer punto, evidentemente, el hecho de tener acceso a Internet da posibilidad de llegar a cualquier fuente de información, lo cual no significa que sea una fuente confiable de información, porque nadie selecciona lo que uno lee en Internet. Entonces los alumnos aprenden a evaluar que lo que dice una Sociedad Científica o lo que establece un metaanálisis, no es lo mismo que lo que pueda decir una persona dueña de una compañía farmacéutica o un aviso que aparece en un diario o en Internet. Es decir que aprenden a clasificar las fuentes de información.

Y a lo anterior se agrega un segundo punto, que es considerar el caso particular del paciente en cuanto a otras patologías y otros factores como la edad, otras drogas que consume, sexo, factores genéticos, etc. Por ejemplo, una mujer que está embarazada y que necesita un anticoagulante no puede usar warfarina porque es teratogénico, entonces tiene que usar heparina, y en el caso que use heparina, habrá que determinar qué tipo y cómo la tiene que controlar.

También aprende a **aplicar los modelos farmacocinéticos para establecer la dosificación**. Aprenden lo que es el volumen aparente de distribución los modelos lineares o logarítmicos, o cómo se aplican a los distintos modelos las distintas formas de dosificación. A este nivel, los dos puntos básicos son:

1. Obtener información confiable de los parámetros farmacocinéticos de las drogas a utilizar y aplicarlos al caso particular analizado.
2. Estudiar cuidadosamente la posibilidad de interacciones medicamentosas o con los alimentos en el caso particular analizado.

Respecto al primer punto, por ejemplo si tenemos un paciente al que hay que darle tal droga, hay que aprender entonces cómo calcular la dosis de ataque, la dosis de mantenimiento, etc. Si tiene una insuficiencia renal, el alumno aprende cómo aplicar los métodos para determinar la excreción de la droga de ese paciente, y cómo determina la nueva dosificación. Y el segundo punto implica estudiar cuidadosamente la posibilidad de interacciones medicamentosas o con los alimentos en el caso particular analizado, y se ve en ese caso cómo se metaboliza esa droga, dónde puede interactuar y todas las interacciones farmacocinéticas y farmacodinámicas.

Luego está la instancia de **realizar un Plan Terapéutico**, luego de haber aprendido todas las cosas básicas pero necesarias a partir del modelo farmacocinética, y atendiendo los siguientes aspectos:

1. Teniendo en cuenta los objetivos, realizar un Plan Terapéutico estableciendo las dosis / tiempo del tratamiento.
2. Confeccionar la receta.
3. Indicar al paciente en forma clara , oral y por escrito, cómo y por cuánto tiempo deberá tomar el medicamento.

El **monitoreo del tratamiento** consiste en explicarle al paciente la necesidad que colabore con el monitoreo del tratamiento, y que consulte al médico tratante en el plazo preestablecido para realizar otro control. Esto es válido desde un caso de hipertensión arterial como vimos recién, hasta si el paciente presenta un síntoma como por ejemplo un asma bronquial o signos de insuficiencia cardiaca. También en el uso de cualquier droga anticoagulante es necesario establecer pautas de monitoreo, por ejemplo cómo tiene que controlar que el paciente no tenga una hemorragia, cómo debe el paciente controlar determinados parámetros como el KPTT, el tiempo por trombina, etc.,

Por último tenemos la **evaluación del tratamiento**, que comprende todas las explicaciones que se deben dar al paciente acerca de la necesidad de continuar con el mismo tratamiento y el tiempo probable del tratamiento. Es explicarle, por ejemplo, que la hipertensión es una enfermedad genética, crónica que va a tener que tomar siempre el mismo medicamento, explicarle por qué, mencionarle que pueden cambiar las dosis, por qué pueden cambiar las dosis, etc. Otras explicaciones necesarias tienen que ver con la importancia del cumplimiento, el análisis de los efectos indeseables menores, etc.

Es decir que todo eso se lo explicamos caso por caso, y en todos los pacientes que analicen al azar. Buscamos un paciente que tenga la patología que vamos a dar ese día y vemos las drogas para eso. En última instancia tratamos temas que no tienen nada que ver con eso, y si con lo que tiene el paciente.

Hacemos un **listado de drogas personales**, es decir, tratamos que cada uno confeccione un listado personal de drogas, como dice la OMS, discutimos la necesidad de hacer un listado de drogas personales basado en el Listado de Drogas Esenciales de la OMS, con una elección en base a eficacia, seguridad, adaptabilidad y costo de las drogas.

## Los resultados

Cumplimos con todas las condiciones que dice la OMS, ya que para poder explicar bien los casos y las teorías, tenemos que formar gente que entienda farmacología. Sin embargo los resultados son opuestos a los deseados, y eso es clarísimo y no hay ninguna duda.

La pregunta es, ¿por qué nos salen siempre las cosas al revés? Y en realidad hay una explicación lógica para eso. Estos planes no están hechos para que le enseñemos a 1800 alumnos con 16 profesores. A nadie se le ocurre que exista una cátedra de farmacología en el mundo que tenga 1800 alumnos y 16 profesores, eso es un absurdo. La Facultad de Medicina puede llegar a tener 80 alumnos con 50 docentes, pero nunca he escuchado que exista una Facultad así. Es imposible enseñarles de esa manera, es imposible también la enseñanza continua con ese número de alumnos y esa cantidad de docentes. Es más o menos como si quisiéramos arreglar el problema habitacional argentino metiendo a todos los que no tienen casas en las casas de los que ya existen, es más o menos lo mismo. Ellos arreglan el problema de la cantidad de alumnos que quieren ingresar a Medicina sin un examen de ingreso, sin formación básica con la cantidad que hay, fácilmente arreglan eso, sin aumentar el presupuesto, sin aumentar el número de docentes y sin darles una capacitación básica. Creo que no es un problema de organización de la docencia, es un problema de la situación económica.

Si al Gobierno le interesa tener 1800 médicos por año eso es un proyecto del Gobierno, cosa que me parece absurda pero podría ser que a ellos le interesara formar 1800 médicos anualmente. Es cuestión que pongan 18 facultades de medicina más. Y entonces se van a poder dar el gusto de formar 1800 médicos, pero no con la misma cantidad de docentes tratar de formar 1800 médicos.

Por otro lado, es indiscutible que la formación con la que vienen los alumnos de la escuela secundaria, es en general muy deficiente. Habría que hacer un curso de nivelación para que sepan matemáticas, química, física, bioestadística y biología. Es imposible enseñarle un sistema farmacocinético a una persona que no sabe lo elemental de matemática, que no sabe lo que es un logaritmo o no sabe lo que es una integrada. Los que no tienen la menor idea de química, no saben lo que es un ácido... Es imposible ir a enseñarle todo lo básico que tiene que saber una persona que llega a 3ro o 4to año de una carrera biológica.

Si los alumnos en 3º o 4º año se formaran más o menos bien, posteriormente sólo tendrían que ir actualizándose y tener cursos adecuados para contrarrestar la propaganda que producen los laboratorios, que es infame realmente, en especial la manera con que cambian absolutamente por un lado todas las indicaciones, y por otro lado todas las contraindicaciones de los medicamentos.

Creo que el ANMAT debería ocuparse firmemente de esto, y creo que no debe ser tan difícil hacerlo. Porque estamos de acuerdo que establecer normas de bioequivalencia sea un tema complejo, pero permitir que un laboratorio en la Argentina diga cosas que contradicen totalmente lo que dicen los otros países, un mismo laboratorio para un mismo medicamento, eso no es un tema que tenga el mismo nivel de complejidad y pensamos que es muy corregible y evitable. Es decir, dar una información deficitaria, y dar una información tergiversada de la realidad para inducir la prescripción, es cuanto menos, criminal, y la posibilidad de fiscalización de la ANMAT aquí es posible y necesaria.



## Breves comentarios desde la política nacional de medicamentos de Brasil

*Augusto Afonso Guerra Júnior*

Vamos a dar una nueva mirada a algunos puntos de la Política Nacional de Medicamentos de Brasil, y ver cuáles son los problemas que nosotros conseguimos resolver y cuáles todavía están pendientes en nuestra agenda en función de la política adoptada nuestro país a partir de 1998, que pasó a ser una política de Estado y no una política de Gobierno.

En Brasil, a diferencia de Argentina, no tenemos un farmacéutico en la farmacia con una función social como la que encontré aquí viendo las distintas presentaciones. Encuentro a este punto muy positivo y creo que los farmacéuticos argentinos precisan asegurarse de la continuidad de esta situación, e inclusive tratar de conseguir mayores avances con ese papel dentro del sistema de salud argentino, por ejemplo mediante la implementación del seguimiento de farmacoterapéutico de la Atención Farmacéutica, y de un papel más claro en cuanto al acceso al medicamento con vistas a garantizar el uso racional.

En Brasil, ya lo vimos en la presentación que hizo el Dr. Elías Jorge, tenemos algunos antecedentes de cambios en la estructura de las farmacias, donde a causa de ese papel reducido del farmacéutico en estos nuevos establecimientos, éste no encuentra espacio social para vender cajitas de medicamentos. Luego, los militares alternativamente habilitaron únicamente a desarrollar diagnóstico, lo que ocurrió como consecuencia de esto fue una asimetría total, en esos nuevos establecimientos, conocidos en Brasil como «*drogarías*».

Como consecuencia de esa política de industrialización que tuvo algún beneficio, nosotros conseguimos tener un parque industrial relativamente grande, y hoy estamos entre los diez mayores mercados farmacéuticos del mundo, pero eso no es ninguna ventaja, porque en la práctica la venta de medicamentos en Brasil hoy está en torno de 7 u 8 mil millones de dólares por año. Cuando se compara, por ejemplo con Canadá o Francia, que tienen poblaciones muy, muy inferiores a la población brasileña, vemos que tienen ventas en el mercado farmacéutico en torno de los 18 mil millones de dólares. Entonces en realidad, las ventas del mercado farmacéutico todavía son muy pequeñas en relación con nuestro porte poblacional. Hay espacio todavía para más adelante trabajar sobre uso racional, ya que nuestro principal problema no es hoy el uso racional, sino que nuestro principal problema es el acceso a medicamentos.

En ese sentido lo que se observó en la década del '90 con la implantación del Sistema Único de Salud (SUS) es la reorganización del sistema, que hasta entonces funcionaba como un seguro de salud, donde quien trabajaba y realizaba aportes tenía acceso a medicamentos y quien no trabajaba, o bien no trabajaba en relación de dependencia, no tenía ningún acceso al sistema de salud como un todo en el país, e inclusive tampoco accedía a los medicamentos.

Fue así que se observó en la década del '90 un caos completo en la cadena del medicamento en el país, en todas las etapas de la asistencia farmacéutica. El medicamento, de haber sido usado por las empresas para tener ganancias extraordinarias, lucros extraordinarios, fue usado por los Gobiernos de una forma clientelista, como

moneda de cambio para conseguir votos de la población, y al mismo tiempo en un contexto de una total falta de calidad de los productos.

En consecuencia de esto y en medio de una crisis de credibilidad en el sector farmacéutico, a partir de 1996, en el período 1996 a 1998, tuvimos diferentes noticias de falsificación de medicamentos. Esto pasó con medicamentos de uso muy específico como algunos usados para el tratamiento de cáncer, donde descubrimos que medicamentos que por ejemplo costaban U\$ 600 por embalaje para el consumidor, eran falsificados e inclusive se produjeron muertes por esta causa entre quienes consumían estos productos. Quienes descubren esto son los farmacéuticos, especialmente aquellos farmacéuticos que estaban dentro de los hospitales, que estaban en la vigilancia sanitaria, en la punta del sistema y sin ningún prestigio dentro de la sociedad, pero que estaban desempeñando un papel relevante para el país.

Entonces esos farmacéuticos, investidos de la propia presión social consiguen reformular o diría mejor, formular a partir de ese momento, una política nacional de medicamentos para Brasil que tenía diferentes ejes como recién comentó . Elías Jorge. Los dos ejes básicos son viabilizar el acceso de la población al medicamento, donde como estrategia se utilizó su acceso por medio del medicamento genérico, que como es sabido ya, en Brasil implica que si es medicamento genérico ha mostrado adecuada bioequivalencia y biodisponibilidad. Y esto no fue hecho de forma voluntaria por Brasil, porque anteriormente, ya en 1993 Brasil había intentado adoptar el medicamento genérico sin criterios de bioequivalencia y biodisponibilidad sin lograr concretarlo. Las industrias farmacéuticas y el propio Consejo Federal de Médicos comenzaron en esa oportunidad con acciones judiciales contra el Gobierno, impidiendo la implementación del Decreto que obligaba a los médicos a prescribir por nombre genérico, obligaba a los farmacéuticos a hacer la sustitución genérica y a la industria a abdicar de las marcas y comercializar los productos con nombre genérico.

En virtud de esto lo que sucedió fue que la Ley que había sido propuesta no consiguió ser implementada. En 1998 entonces, la sociedad ya estaba con una discusión acumulada sobre esta cuestión del genérico, y se consigue pactar entre los diferentes sectores, en función de esa crisis de credibilidad del sector farmacéutico como un todo, e incorporar ese nuevo medicamento genérico que pasa a ser un eje estructurante de la política.

Lo que sucede en consecuencia de la implementación de la política de genéricos es la necesidad en primer lugar de crear capacidad en el país para producir los genéricos, y en consecuencia realizar los estudios de bioequivalencia. En ese sentido, hubo una agenda de investigación del Gobierno, nosotros tenemos un Ministerio de Ciencia y Tecnología, con fondos de investigación que son específicos para el desarrollo de la formación de postgrado en Brasil, y también inversiones directas del Ministerio de Educación de Brasil en estos cursos de postgrado.

A partir del final de la década del '90, toda la política pública es reorientada para la formación de postgrado y para el desarrollo de estudios de bioequivalencia. Entonces el país, que ya tenía un complejo industrial razonable, transnacional en su mayoría, adquirió condiciones mínimas para comenzar a pensar en ese genérico con bioequivalencia y a partir del financiamiento público. En ese mismo período, desde 1995 para adelante, lo que ocurre también en Brasil en relación con el acceso al medicamento es que la población naturalmente comienza a buscar lo que ustedes conocen aquí como farmacias que realizan fórmulas magistrales. Esas farmacias magistrales en Brasil, hoy ocupan un papel dentro del país, pero se discute dentro de la política de medicamentos si la regulación sanitaria debería permitir la existencia de farmacias magistrales, ya que al mismo tiempo que tenemos farmacias magistrales tenemos medicamentos genéricos, supuestamente con un elevado patrón de calidad.

O sea que hoy existe un elevado patrón de calidad en la industria, pero también se dejó a la farmacia magistral que produce medicamentos sin ningún parámetro de bioequivalencia. Y esa es una discusión que está llevando

el Gobierno, ya que las farmacias de manipulación comienzan a incomodar mucho porque exigen a los ojos de la fiscalización sanitaria una atención bastante grande. Dado el número de establecimientos que hacen manipulación magistral, en algunas ciudades o jurisdicciones éstas incomodan también bastante a la industria farmacéutica, porque los farmacéuticos de esas farmacias magistrales están hoy, yo diría, por lo menos en algunos productos, conquistando casi el 80% del mercado, por ejemplo en el caso de los psicotrópicos en ciertas ciudades o estados.

Francamente, eso ya era un conflicto político y económico que el Gobierno tenía que solucionar. Nosotros tenemos al mismo tiempo la necesidad de implementar medicamentos genéricos altamente eficaces con una supuesta bioequivalencia y al mismo tiempo farmacias magistrales ocupando un mercado. ¿Y por qué este tipo de establecimientos ocupan un mercado en Brasil? Porque el precio del medicamento en Brasil es dolarizado, ya que la mayor parte del mercado es transnacional, entonces acompaña la variación cambiaria del dólar. Contra esto compiten las farmacias de manipulación al crear un medicamento en el país con costos totalmente nacionales, y tienen entonces condiciones para fijar un precio infinitamente menor que el de la industria.

Eso es lo que ocurre en el mercado farmacéutico y yo lo digo porque conozco los precios de las farmacias de manipulación, donde el costo es inferior. No debería ser así, porque producimos con una escala mucho menor que la industria farmacéutica, pero como los costos de producción en los países del Tercer Mundo, especialmente en Brasil son mucho más bajos, entonces se pueden producir 120 unidades farmacéuticas de medicamentos en una hora y todavía ser más barato que la industria que produce un millón de cápsulas del mismo medicamento en 10 minutos. Es paradójal, pero es una cuestión que tiene que ver con el salario y con el precio de transferencia de la industria farmacéutica para las matrices en el exterior.

Desde el año 2000 en adelante, lo que vemos es que hay una vuelta del farmacéutico a las farmacias como consecuencia de la política de genéricos, y entonces la sustitución del medicamento refuerza el papel del farmacéutico con la propia inversión de los farmacéuticos en el área de medicamentos, ya que la política hasta entonces era formar bioquímicos para funciones distintas. Ese mercado fue quedando saturado y los farmacéuticos comienzan naturalmente a volver para el área de medicamentos. Eso recibió una fuerte contribución porque la política de medicamentos, al mismo tiempo precisaba de personas en la industria, en las farmacias y en el sector público para gerenciar ese nuevo modelo que se desarrollaba en el país. Hoy, entonces, nuestro desafío es calificar a nuestros farmacéuticos, que estén altamente formados, capacitados y calificados para el área de la industria farmacéutica y de la bioquímica. Entonces hoy el desafío es tener farmacéuticos de vuelta en las farmacias, pero que puedan también trabajar de forma decisiva para promover el uso racional del medicamento.

Tenemos también a los médicos de vuelta en el área del medicamento, con la cuestión de la salud de familia. El Sistema Único de Salud creó el Médico de Salud de la Familia, que es un médico generalista que necesita tener un contacto mayor con el paciente, y a consecuencia de esto precisa conocer mejor el medicamento.

Para concluir este breve comentario de lo que ocurrió en Brasil antes de la Política Nacional de Medicamentos y como consecuencia de la misma, queremos destacar que creemos firmemente que no es posible hacer una Política Nacional de Medicamentos sin que haya una formación o una inversión muy pesada en formación de recursos humanos, y una agenda de investigación específicamente para el área de posgrado del país.

## Mesa IV

# Preparación de Recetas Magistrales en la oficina de Farmacia

*Coordinadora: Farm. Alicia Caraballo*

*En esta mesa daremos un giro temático respecto a las anteriores, centradas esencialmente en los diversos aspectos en que puede abordarse el medicamento, y pasaremos a ocuparnos más de la relación o interacción entre los pacientes y el fármaco. Los farmacéuticos conservamos esta relación de un modo muy directo y estrecho debido a la incumbencia que recibimos en nuestra formación de grado, que nos mantiene en una permanente interacción con estos factores.*

*En los últimos años, y probablemente porque las fórmulas magistrales tienen mucho para acercar o agregar a la terapéutica moderna, el tema ha empezado a cobrar vigencia. Y de algún modo es como que los farmacéuticos hemos vuelto a nuestros orígenes, y no podemos dejar de destacar algunas ventajas que tienen las fórmulas magistrales, sobre todo en cuanto a la personalización de las mismas respecto de quien va a recibir esa medicación. Por ejemplo en esto de ser a la medida del paciente, con las fórmulas magistrales podemos lograr una dosificación teniendo en cuenta estados patológicos, edad y sexo, y prestar especial atención a posibles interacciones con otros medicamentos que el paciente esté tomando. No podemos dejar de resaltar lo que planteaba el Profesor Elías Jorge, que antecedió a esta mesa, como es el costo del medicamento magistral, o el hecho de que muchos principios activos que son inestables y que no podrían utilizarse en la industria, pueden ser utilizados en este tipo de preparaciones, abriendo un campo muy interesante para el profesional farmacéutico desde su oficina, e incluso amplificando la relación que establece con el paciente, más allá de la dispensa.*

*Nos acompañan en la mesa Raquel Méndez, quien es Farmacéutica, egresada de la Facultad Nacional de Tucumán, Asesora del Ministerio de Salud y Ambiente de la Nación, Área Dirección de Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras. Posee como antecedentes, entre otros, haber sido Jefa del Departamento de Fiscalización Farmacéutica de Tucumán. También está con nosotros el Farmacéutico Carlos Bascialla, docente en los colegios farmacéuticos de Santa Fe, Capital Federal, Buenos Aires y Córdoba. Es titular del Grupo Lossen, cuya principal actividad es el asesoramiento de empresas farmacéuticas y cosméticas. Es escritor activo de artículos en distintas publicaciones farmacéuticas y co-autor de la publicación «Productos Cosméticos» del Colegio de Farmacéuticos de la Prov. de Buenos Aires. Completa esta mesa Eduardo Quiroga, Bioquímico y Farmacéutico egresado de la UBA, quien posee dieciséis años de experiencia en la Industria Farmacéutica. Es Director Técnico del Laboratorio de Control de*

*Calidad del Colegio de Farmacéuticos de la Pcia de Buenos Aires desde su creación, Miembro del Comité Asesor de la Red Provincial de Vigilancia Farmacéutica del Colegio de Farmacéuticos de la Pcia de BS As y Miembro de la Subcomisión de Farmacia Oficinal de la Farmacopea Argentina VII Edición. Cabe destacar además, que es co-autor del programa de Buenas Prácticas de Preparación en Farmacia para Pcia. de Buenos Aires.*

## Preparaciones en Farmacia

*Farm. Eduardo Quiroga*

### Una mirada a nuestra propia historia

Para comenzar, una pequeña reflexión desde lo personal hacia el tema de esta mesa, que es un tema que a todos los farmacéuticos nos toca muy de cerca. Creo que lo que buscamos todos es que un acto tan importante como lo es la preparación de medicamentos, la incumbencia diría esencial de la profesión farmacéutica, no se pierda, y que conviva sanamente en el mercado con los preparados industriales. Esto no se trata de una competencia, se trata de que cada uno tenga el lugar que se merece, y el que le demos los farmacéuticos a nuestra propia incumbencia.

Vamos a hacer una muy breve historia de nuestra relación con los medicamentos. Desde que la civilización es tal, el medicamento se preparó artesanalmente por varios actores hasta que apareció el farmacéutico como tal. Pero hasta mediados del siglo XIX esto era la costumbre, y a mediados del siglo XIX comenzó a aparecer la producción industrial. Quiero contarles dentro de esta historia un caso paradigmático, que es puntualmente la evolución de los preparados en farmacias en los Estados Unidos. Si podemos entender esta realidad en un país que es esencialmente patentista y pro-industrial, podremos darnos cuenta de lo que es posible hacer por parte de los farmacéuticos preparadores cuando tenemos voluntad de defender una incumbencia y el lugar que nos corresponde, y no querer quedarnos con el mercado.

En la **década de 1930**, según fuentes de EE.UU., el 75% de las prescripciones eran oficinales. En la **década del '50** se fueron al 26%. En **1962** se estimaba un 3% o un 4%. En el **'73** casi cayeron a menos del 1%. Y entre la **década del '80 y del '90** comienza el aumento de preparados en las farmacias comunitarias americanas. Hay un dato que cuya fuente son los propios estadounidenses, que dice que en el año 1995 aproximadamente un 11% de las prescripciones que llegaban a una farmacia se convertían en preparados hechos en una farmacia.

Junto con esto pasa algo muy importante durante el gobierno de Clinton: en el año 1997 hay una gran discusión con el acta de modernización de la FDA, donde se empieza a discutir fuertemente el lugar que pueden ocupar los farmacéuticos preparadores, y qué lugar le da la FDA a los preparados en farmacia. Esto lleva a que por primera vez en el año 2002 en la Farmacopea de los EE.UU. N° 25 (USP 25), aparezca el capítulo de medicamentos de composición, de medicamentos oficinales. Y en año 2003 en la USP N° 26 aparece un capítulo nuevo que se llama «Buenas prácticas de composición».

¿Por qué les traigo este ejemplo de EE.UU.? Porque una Farmacopea como la americana, que durante muchísimos años fue netamente industrial y dirigida a la industria farmacéutica, por el gran trabajo que hicieron los propios farmacéuticos formulistas americanos, logró que la farmacia de composición tuviera un lugar en el país más patentista del mundo, en el más industrial. Pero esto no se lo regalaban a los farmacéuticos, lo tuvieron que conseguir, y por cierto esto lo hicieron con un gran trabajo durante muchos años. Y eso es lo que creo que todos tenemos que imitar si queremos defender los preparados en farmacia.

Quise hacer hincapié en el tema de EE.UU. porque en sí mismo es un modelo paradigmático. Podríamos hablar de muchas cosas y de muchos otros modelos, Europa tiene mucha preparación, hay un gran trabajo de los españoles y los portugueses. En Italia también hay un trabajo importante. Y más cerca nuestro está lo que contaba antes la gente de Brasil, tienen 6 mil farmacias de formulación y aparte una legislación muy particular al respecto. Y un dato que escuchamos de los colegas de Brasil en un Congreso hace un tiempo atrás, que decían que en un país donde convivían las droguerías con las farmacias, el farmacéutico de formulación era el que había logrado revertir la imagen social del farmacéutico, porque era el farmacéutico que estaba trabajando en su farmacia y que había logrado un prestigio a través de su propio acto de preparación. Creo que esto es muy importante y es para destacarlo, aparte esta realidad que vive Brasil es muy cercana la nuestra, la tenemos que conocer sobre todo en el marco del MERCOSUR.

## La preparación de medicamentos en la farmacia

Comencemos repasando algunas cuestiones en cierto modo filosóficas, y que son las que sustentan los preparados en farmacia.

En primer lugar **el acto de preparación de medicamentos es la esencia misma de la profesión farmacéutica y una incumbencia irrenunciable**. Si nosotros no conocemos la historia y de dónde venimos, muy mal podemos saber hacia dónde vamos.

Si creemos que la profesión farmacéutica se agota en el acto de dispensación de una especialidad medicinal, creo que estamos muy equivocados. Sin lugar a dudas ese es uno de los planteos y de los trabajos más importantes que tiene el farmacéutico hoy en día, dispensar, que desde ya no es lo mismo que vender. Dispensar medicamentos es un acto no menor, pero no nos podemos olvidar de por qué se creó la carrera de Farmacia y de por qué existió el farmacéutico, que fue para preparar medicamentos. Porque si nosotros mismos olvidamos esto, es también muy fácil que la sociedad se olvide el papel que tiene que cumplir el farmacéutico.

**Los preparados revalorizan el acto del profesional farmacéutico en mayor grado que la dispensación de un producto comercial**. Y esto lo decimos desde el punto de vista de que estamos entregándole al paciente lo que nosotros le hicimos, no lo que hizo otro del que en el fondo seríamos solamente un intermediario. Desde ya que aún en ese caso le ponemos valor agregado con el acto de atención farmacéutica y la información profesional, pero además, en el caso de nuestro preparado, lo hicimos nosotros directamente.

Y a esto se siguen una serie de razones por todos conocidas, algunas de las cuales mencionó nuestra coordinadora al dar comienzo a esta mesa, pero que vale la pena recordar de modo sintético:

- Permiten poner a disposición del cuerpo médico y de la población productos que no son de interés para las industrias, dado que «no son rentables». O que eventualmente dejaron de comercializarse.

- Permiten realizar tratamientos individualizados ajustando dosis para cada paciente, realizando ajustes por edad, sexo, condiciones físicas o fisiológicas, etc.
- Permiten obtener formas farmacéuticas que no están disponibles comercialmente ( casos de Pediatría ó Geriatria).
- Permiten la formulación de principios activos con muy mala estabilidad para la escala industrial, pero que sí pueden usarse en preparados extemporáneos.
- Disminuyen los riesgos de eventos adversos indeseables por permitir excluir excipientes que los generan (conservadores antimicrobianos, colorantes, correctivos, etc.) que en los productos industriales, estan presentes por ejemplo para asegurar una estabilidad a largo plazo.
- En casos muy especiales permiten realizar asociaciones no disponibles en el mercado.
- Tienen menor costo para los pacientes.

Avancemos ahora sobre **algunas consideraciones respecto de las preparaciones en farmacia.**

En primer lugar, los preparados en la oficina farmacéutica requieren, desde el punto de vista del control de calidad, una consideración diferente de aquellos fabricados al nivel industrial.

Hacer preparados en farmacias, es diferente a fabricar especialidades medicinales. Estas últimas se elaboran uniformemente para miles de pacientes siguiendo pautas de GMP y estrictos controles de calidad. Los preparados magistrales están destinados a un paciente individualizado, e incluyen la existencia de una relación específica entre prescriptor, farmacéutico y paciente, logrando tratamientos que responden a necesidades particulares. Esto lo dicen todos los farmacéuticos en el mundo y están en todos los escritos que hoy en día defienden al preparado en farmacia en este eje de relación: médico, farmacéutico, paciente.

Los preparados magistrales oficinales y oficiales, sustentan su seguridad y eficacia en la preparación de los mismos bajo Buenas Prácticas de Preparación, esto es algo fundamental. No vamos a hablar de que nuestro preparado está sustentado en un control de calidad, está sustentado en el método de preparación hecho por el profesional actuante de una manera estandarizada. El farmacéutico, además es responsable de la calidad físico-química y microbiológica, así como de la seguridad de sus preparados, de su correcto envase y rotulación, de dar cumplimiento a las normas oficiales y a la aplicación de Buenas Prácticas de Preparación en Farmacia.

## Experiencia participativa en la nueva Farmacopea argentina

### Nuevas propuestas conceptuales

Haré una breve historia de algo bastante largo, que es nuestra participación desde la Farmacopea Argentina, para que se considere, como corresponde, a los preparados en farmacias, en la nueva y séptima edición de la misma. Hay un grupo de trabajo que desde hace mucho tiempo se está reuniendo para llevar adelante esta postura, del que formo parte junto con muchos colegas de distintas provincias del país, algunos de autoridades sanitarias y de organismos académicos. Estamos avanzando en un proyecto de trabajo para darle un marco normativo a los preparados en farmacia, y es sobre esto que voy a dar un breve adelanto.

Como se sabe, existen muchas colisiones entre leyes nacionales y provinciales que están hablando del tema de preparados en farmacias, no hay una concordancia total. Pero el punto de concordancia para que esto se empiece a regular debería ser la Farmacopea Argentina, ya que es una normativa que todos tomarían como sustento básico, para después poder seguir con el cumplimiento y seguimiento de las Buenas Prácticas.

Hay algunas definiciones que han cambiado entre la 6ta y la 7ma Edición, pero vamos a detenernos simplemente en una cuestión que creemos que ha sido una gran pérdida para los farmacéuticos.

En la **Farmacopea Nacional Argentina 6ta. edición**, se define al **medicamento** de la siguiente manera: «Es toda droga o preparación efectuada con drogas que por su forma farmacéutica y dosis puede destinarse a la curación, al alivio, a la prevención o al diagnóstico de las enfermedades de los seres vivos».

Y en la actual **FA VII ED** la definición es la siguiente: «Es toda preparación o producto farmacéutico empleado para la prevención, diagnóstico y/o tratamiento de una enfermedad o estado patológico, o para modificar sistemas fisiológicos en beneficio de la persona a quien se le administra».

O sea que en la Sexta Edición definimos al medicamento como aquel aplicado en los seres vivos, y en la actual Séptima Edición ya no tenemos más aplicación sobre los seres vivos, solamente tenemos aplicación sobre los seres humanos. Esta es una pérdida de incumbencia de los profesionales farmacéuticos. Acá nos estamos olvidando de los veterinarios, de los medicamentos para las plantas, de los zoo y fitoterápicos, y esto ha sido una gran pérdida, pero tenemos que trabajar para recuperarlo porque sino los demás se van a encargar de tomar las incumbencias que nosotros dejamos. Lamentablemente ya es una definición puesta, hay que pelear mucho para que se revierta.

En la Farmacopea 6ta edición están las definiciones de medicamento oficial, ofical y medicamento magistral, que todos conocemos, pero que en la 7ma edición todavía no aparecieron. Lo que les voy a contar es como serían las **nuevas definiciones que estamos proponiéndole a las autoridades de la Farmacopea**.

El **medicamento magistral** queremos que sea todo medicamento prescripto en receta magistral exclusivamente para un paciente e individualizado, preparado posteriormente por el farmacéutico en el laboratorio de su farmacia, detallando en el rótulo del mismo la composición cuali-cuantitativa de los principios activos, la forma farmacéutica y la vía de administración, dispensado en la farmacia y con la debida información al paciente.

Esto cambia esencialmente la definición de la 6ta Edición, porque con esto se resuelven muchas situaciones que la 6ta dejaba libres, ya que hablaba de aplicaciones en cada caso, pero, ¿qué es cada caso?. En esta definición, está perfectamente definido qué es un medicamento magistral, y esperamos que la acepten.

En cuanto al **medicamento oficial**, que todavía no sabemos si va a ser oficial u ofical, porque estamos lo estamos discutiendo, serían todas las drogas fraccionadas y dispensadas, o los medicamentos preparados y dispensados por el farmacéutico en su farmacia, que presenten en la Farmacopea Argentina la leyenda de «Medicamento Oficial». Esto quiere decir, que si esta definición es aceptada vamos a poder, tranquilamente con un mecanismo legal fraccionar drogas en lugar de comprar los sobrecitos de las drogas a las droguerías, con una seguridad distinta. Y además mediante un mecanismo legal de fraccionar drogas que se llamarán, a partir de que esto se instale, **medicamentos oficiales**.

Y un concepto que ya está incluido en la Resolución 641 del año 2000, que tiene que ver con el Programa de Garantía De Calidad para la Atención Médica, donde se habla sobre la estandarización de los servicios de farmacia, es el de Formulación Normalizada. Hemos querido incluir esto para resolver una situación que en la práctica de otra manera no pareciera que se pudiera solucionar.

**Formulación normalizada** es toda preparación realizada en el laboratorio de la farmacia hospitalaria, que se encuentra incluida en la guía farmacoterapéutica del hospital y sustentada por la experiencia y por la relación



médico-paciente-farmacéutico. Es preparada por el farmacéutico en el laboratorio de la farmacia, detallando en el rótulo de la misma la composición cuali y cuantitativa de los principios activos, la forma farmacéutica y la vía de administración, dispensada bajo receta en la farmacia del mismo hospital y con la debida información al paciente. Para preparaciones de uso frecuente, y con la finalidad de responder racionalmente a las necesidades de la dispensación del servicio de farmacia, se podrán preparar anticipadamente a la prescripción cuando exista documentación respaldatoria de la estabilidad del preparado.

Esto es lo que pasa en la práctica actualmente, pero que hoy no tiene figura legal. Es decir, la Resolución 641 le está empezando a dar un marco, nos estamos basando en esto para mejorar el trabajo de las farmacias hospitalarias.

## Normas de buenas prácticas de preparación de medicamentos magistrales y oficinales

No vamos a detallar particularmente lo que son las normas de Buenas Prácticas de Preparación de medicamentos magistrales y oficinales, que están propuestas y que constan de varios capítulos. Digamos sí, que hay un capítulo de personal, de cómo debe ser el laboratorio, los materiales, el equipo de trabajo y la documentación a llevar. Tenemos que acostumbrarnos a algo: no vale más nuestra sola palabra, entre nosotros por supuesto que tiene valor profesional, pero para todo lo que significa un seguimiento de un proceso, la palabra no existe, no tiene valor, tiene que estar todo absolutamente documentado. Creemos que a esto vamos a tener que acostumbrarnos, porque de otra manera es imposible demostrar la trazabilidad de nuestro trabajo.

Hay capítulos de materias primas, envases y acondicionamiento, cómo debe ser el acto de preparación, qué haremos mínimamente en las farmacias como aseguramiento de calidad, que es hacer algunas pautas de control de calidad muy básico con los elementos que tenemos en la farmacia, y cómo debería ser el acto de dispensación.

De todos modos, esto no es como para empezar a pensar en que hay que cambiar todo el laboratorio de preparación de la farmacia, sino que es para empezar con lo que hoy tenemos. Esto que quede muy claro porque hoy no significa que a partir de esto hay que hacer una gran inversión y tenemos que tirar todo lo que venimos haciendo, porque ni nuestro laboratorio va a servir. Se basa en las pautas básicas que hoy en día están aprobadas por la mayoría de las autoridades sanitarias provinciales.

No hay duda que la **calidad, seguridad, eficacia y accesibilidad** son parámetros básicos para cualquier medicamento, al igual que para los preparados hechos en farmacia, pero tenemos una manera distinta para llegar a la demostración del mecanismo que se usa con el producto industrial, que es algo muy importante y que hay que diferenciar. Pero además las condiciones que puede tener el medicamento hecho en farmacia con respecto a la accesibilidad hace una de las grandes diferencias. Entre las razones que justifican los preparados en farmacia, la accesibilidad es una de las terminologías que socialmente tiene más impacto. El hecho de poder llegar con medicamentos que no están disponibles, que no son de interés comercial, que no están presentes en el mercado, en la forma farmacéutica que se necesita para el acto terapéutico, tiene una importancia mayor. Además, el tema de accesibilidad es una cuestión que es muy dependiente de países del Tercer Mundo como el nuestro, porque en países del Primer Mundo la terminología de accesibilidad no forma parte de esto, porque la mayoría de la gente, e incluso todos en algunos países, tienen acceso a los medicamentos. Por lo tanto, en nuestro caso el tema de la accesibilidad para preparados en farmacia es fundamental, porque de otra manera habría gente que no tendría medicación disponible.

Desde el punto de vista de lo que consideramos definiciones importantes, queremos decir que la manera de demostrar la calidad de nuestros preparados está relacionada con una pauta de **aseguramiento de calidad**, y queremos definirla de esta manera:

**Aseguramiento de Calidad para Preparados en Farmacia:** es el conjunto de normas y procedimientos convenientemente documentados, adoptados con el fin de asegurar que los preparados en farmacia, sean realizados bajo normas BPPF, destinados a obtener preparados de calidad adecuada. Involucran operaciones, actividades y todo lo relativo al funcionamiento global del laboratorio de preparaciones.

Cabe preguntarse cuál es el sustento de todo esto, o cuál es la diferencia de hacer control de calidad con hacer aseguramiento de calidad. Es mucha la diferencia, pero la gran diferencia que tenemos nosotros es sustentar la calidad del preparado a través del acto hecho por nosotros, de nuestro propio trabajo, del trabajo del farmacéutico.

Nosotros estamos además dando cursos relacionados con el aseguramiento de calidad para preparados en farmacias, y esto tiene que ver con las Buenas Prácticas de Preparación, y con cómo lograr un aseguramiento en nuestro trabajo. Creemos que hay una serie de **pasos para el aseguramiento de la calidad para preparados en farmacias**, y que en estos puntos que listamos seguidamente está condensado un trabajo que normalmente lleva muchas horas de discusión.

- Conocimientos actualizados.
- Laboratorio adecuado.
- Insumos.
- Evaluación de la receta.
- Posología correcta de los principios activos
- Farmacotecnia adecuada.
- Controles mínimos en los preparados.
- Documentación.
- Información al paciente.
- Realizar Farmacovigilancia (RPVF).
- Incorporar conceptos de A.F.

En el primer lugar está el tema de los **conocimientos actualizados**, porque si nos quedamos pensando que con el conocimiento con que salimos de la Universidad estamos capacitados para hacer medicamentos con seguridad, estamos equivocados. Creo que la Facultad nos da el primer paso como para empezar a saber cómo transcurrir y como generar experiencia, no alcanza el conocimiento con el cual salimos de la Universidad para estar actualizados para hacer medicamentos con seguridad, hay que seguir haciéndolo todos los días. Aparte, la mayoría de los problemas que detectamos respecto a la calidad de los productos hechos en farmacia, están relacionados con fallas del farmacéutico, aspectos farmacotécnicos, conocimientos, errores que se producen en la técnica de preparación. O dicho de otra manera, están relacionados con nosotros mismos.

El **laboratorio adecuado** es un tema importante pero hay que darle el lugar justo. El laboratorio adecuado significa tener los elementos y el lugar preparado para trabajar como corresponde, y significa que debemos tenerle respeto al lugar de preparados. Estamos acostumbrados a que el laboratorio de preparaciones es un depósito de cosas, donde hacemos los encuentros con los amigos. No le damos respeto a nuestro lugar de preparaciones como un lugar que debería ser consagrado al acto de preparación. Si nosotros no le damos respeto al laboratorio, ¿ustedes creen que alguien se lo va a dar? Creo que esto es una cuestión filosófica y fundamental.

El tema de conseguir **insumos** con seguridad en el mercado, es una cuestión que tenemos que trabajar mucho con los proveedores de drogas en la actualidad, para llegar a un sistema que nos dé un poquito más de confianza: Hay mucho de monopolio todavía en el mercado con esto, y en muchas cosas estamos presos de ese monopolio. Pero trabajando en conjunto y bien con los proveedores, seguramente vamos a llegar a un entendimiento.

La **evaluación de la receta** es un paso fundamental para el aseguramiento de calidad, y si hay algo que no se interpreta o no se entiende, no saquemos conjeturas, tratemos de hablar con el prescriptor. Porque ahí donde creemos entender lo que dijo, es casi seguro que entendemos mal y hacemos un estropicio... Además en las normas de Buenas Prácticas que queremos colocar en la Farmacopea, vamos a tratar de cambiar las normas relativas a cómo hacer una receta, esto va a tratar de estar bien definido en la práctica.

En la **posología correcta de los principios activos** están la mayoría de los errores que cometemos, en especial cuando no hacemos el ajuste de dosis de los principios activos como para que la formulación tenga la dosis que realmente debe tener. No hacemos ajuste por valoración, no hacemos ajuste por pérdida por secado, ajustes a sales, pesamos 10mg de lo que tenemos y a veces hay que pesar 20 para tener 10mg de lo que queremos tener, para dar algunos ejemplos Este tipo de errores es probablemente uno de los mayores que cometemos en la farmacia de preparación.

La **farmacotecnia adecuada** está directamente ligada a nuestros conocimientos, para hacer una formulación como corresponde.

Hay que hacer **controles mínimos a los preparados**, lo que no significa hacer control de calidad, y se los voy a esquematizar de una manera muy simple. Los controles que las Buenas Prácticas piden para una cápsula, es hacer un buen control de aspecto y buen control de peso y un ensayo de disgregación muy casero. No se les va a pedir valorar ni se les va a pedir hacer uniformidad de dosis, esto es para el medicamento industrial.

Dos puntos simples pero esenciales son **llevar correctamente la documentación e, informar como corresponde al paciente**. Puede ser que esto último a veces no lo hagamos con una especialidad medicinal, y entonces nos digamos a nosotros mismos que en definitiva la información la tiene el prospecto, cosa que es errónea igualmente. Pero cuando entregamos un producto hecho por nosotros deberíamos dar mucha más información que con la especialidad medicinal. Nosotros no estamos entregando la misma información impresa que entrega una especialidad medicinal, así que deberíamos hacer mucho más hincapié e darle capacitación al paciente para que sepa usar los productos hechos por nosotros.

Hoy los preparados en farmacias casi no forman parte de la **farmaco vigilancia** porque no los comunicamos. Son medicamentos, y los eventos adversos y falta de eficacia hay que comunicarlos como con cualquier otro medicamento. Sino le estamos dando a nuestros medicamentos la categoría de productos de tercera, en los que no vale la pena ni notificar los problemas que se le plantean.

Y hemos dejado como punto final en esta enumeración algo que es muy importante, y es **incorporar conceptos de atención farmacéutica**, un tema muy amplio por cierto y que tiene un lugar específico en estas Jornadas.

## Desafíos futuros

Entre los desafíos que avizoramos a futuro, tenemos que discutir en preparados oficinales, productos veterinarios, darle un marco mucho más claro a lo que son los cosméticos elaborados por nosotros, a los suplementos dietarios y a los fitoterápicos elaborados en la farmacia. Y discutir de una vez por todas la Homeopatía con seriedad, porque queremos incluirla con seriedad.

Hay algunas cosas que no marcamos específicamente en esta charla, pero que son importantes, como el trabajo que podemos hacer en todo lo que hemos escuchado hoy de lo que son enfermedades negligenciadas y medicamentos huérfanos, tema muy importante para que le farmacéutico pueda contribuir.

Y otras cosas que nos quedan por discutir muy hacia el futuro, después de lo profesional, son políticas de precios de medicamentos en los preparados en farmacias y políticas de derivación entre farmacias, porque en algún momento vamos a tener que tener la madurez de discutir lo que estamos haciendo en la práctica de una manera que consideramos ilegal. Esto es mucho para discutir. Así que desafíos al futuro, muchos.

Finalmente y para concluir, queremos dejar la dirección de la página Web del Colegio donde estamos trabajando, para quienes quieran leer uno de los tantos programas que se están llevando adelante en el país, o hacer alguna consulta sobre los temas y ejemplos que mostramos en esta exposición. Y fundamentalmente para ver cómo se está trabajando desde uno de los Colegios Farmacéuticos entre los varios que están avanzando en Programas de Buenas Prácticas.



## Preparación de medicamentos magistrales en la farmacia

*Farm. Raquel Méndez*

En primer lugar muy agradecida por la invitación y felicitaciones por la organización de estas Jornadas, y transmitir, aunque ya fue hecho por el Dr. Manuel Limeres, un pedido del Ministro Ginés González García quien me pidió que les trasmita sus saludos ya que se encuentra en España, y también el Dr. Oscar Cabarra que es quien está a cargo de la Dirección de Fiscalización del Ministerio.

Quería comentarles que el Ministerio cuenta con un Plan Federal de Salud que apunta a potenciar y a fortalecer todo el desarrollo de la salud, y en este Plan, el Ministerio asume un rol rector que permite consensuar principios entre todos, que permite normalizar y apoyar su aplicación a todas las provincias y las jurisdicciones, que es lo que viene haciendo la ANMAT por ejemplo. También se hace esto desde la Farmacopea, donde unimos gran parte de las opiniones de la parte académica y de la parte privada, así como de las autoridades sanitarias que participan en

esta actividad. Y que como siempre lo menciona el Dr. Chiale, se quiere hacer extensiva a todos los farmacéuticos, como lo hace el INAME con sus programas, discutiendo modificaciones o analizando las leyes de psicotrópicos y estupefacientes por ejemplo, que son problemas reales que nos preocupan y donde, con el aporte de todos, podemos llegar a un consenso. Este conjunto de actividades ayuda a fortalecer las acciones fiscalizadoras de las provincias y las jurisdicciones, y está en todos nosotros que aportemos esas ideas.

Por ejemplo, siempre menciono que después de una gran crisis, las sociedades que han superado esos momentos lo han hecho porque lograron imponer principios esenciales como el bien común, superiores a los principios comunes e individuales, pero sin descuidarlos. Para ser exitosos en los propósitos que emprendamos o que nos propongamos tenemos que hacerlo entre todos, aunar esfuerzos, sumar ideas y unificar criterios, salvando por supuesto todas las diferencias que se puedan presentar entre las distintas jurisdicciones, y la diversidad de leyes dentro de las muchas que existen.

Cuando nos toca reunirnos con las distintas provincias surgen discusiones que son muy ricas y se puede llegar al consenso, ya que el Ministerio de Salud no es autoritario en su rol rector, sino todo lo contrario, porque actúa orientado hacia el consenso, busca que sea federal, que se pueda aplicar y que cada provincia lo tome de la manera más conveniente.

Me parece muy importante este tipo de reuniones, es lo que buscamos desde el Ministerio para que sumemos esfuerzo. Creo que perseguimos un fin común, y es la jerarquización del profesional farmacéutico, pienso que todos lo queremos y todos lo debemos hacer desde donde nos toca estar hoy en día. Y esto lo logramos cuando ofrecemos servicios de calidad a través de una buena atención farmacéutica, de una correcta dispensación, asegurando la calidad de origen de los medicamentos, ya sean magistrales o especialidades medicinales.

Nuestra intención desde el Ministerio de Salud es no limitar el campo de acción del farmacéutico, sino por el contrario, potenciarlo y fortalecerlo, aunando esfuerzos y como dije, recibiendo todas las opiniones, pero con una participación activa. Creo que Farmacopea es algo maravilloso que nos está pasando y donde cada vez se va incorporando más gente, entonces así podemos ir sumando esfuerzos para lograr corregir las cosas que nos preocupan y progresar en esos aspectos. Es aquí donde convergen las ideas comunes.

## **Calidad y costos en las preparaciones de farmacia**

*Farm. Carlos Bascialla*

### **Calidad vs. costos**

Me voy a sumar a lo que ya dijeron los disertantes anteriores, y voy a presentar, y esto es casual, el moño del cierre de este tema, que es, como dijo el Dr. Quiroga, ofrecer una garantía de calidad, una seguridad de calidad y, como dijo la Dra. Méndez, una actividad legítimamente rentable.

La idea es que, aparentemente o acaso en cierto imaginario de nuestros farmacéuticos, existe una discusión entre la calidad que podemos ofrecer con las preparaciones magistrales, y el precio y el costo de esas preparaciones magistrales. Probablemente es un concepto también abonado por nuestro amigos de la industria, que debo reconocer me merecen el mayor de los respetos, y que tienen una actividad de punta en aseguramiento de calidad con sistemas altamente sofisticados que nos ponen a nosotros, de alguna manera, en una posición de incertidumbre, porque francamente un manual de buenas prácticas no tenemos, y una guía de aseguramiento tampoco.

Pero ciertamente nosotros también podemos aplicar algún tipo de normas de calidad, y podemos ser orientados en la dirección de la garantía de calidad. Aclaremos que estoy tratando de ser muy moderado con la terminología que utilizo, porque si no puedo asegurar o avalar lo que estoy diciendo, prefiero por lo menos acercar términos relativos. Tan relativos como que si yo tengo una farmacia que prepara inyectables necesito una normativa de calidad mucho más compleja que si preparo crema de caléndula solamente, y en pote de 100 gramos.

Con esto quiero plantear que desde el principio que uno puede tener garantía de calidad o acercarse a la garantía de calidad, ya sea que prepare 100 gramos de crema de caléndula, por mes por ejemplo, o que prepare inyectables, comprimidos, cápsulas, jarabes, etc.

Todo es una cuestión de parámetros relativos, y a medida que aumenta la complejidad de nuestro desarrollo, aumenta la complejidad de las exigencias. Y una de las razones por las cuales no se puede exigir las mismas normativas de control a una farmacia artesanal que, por ejemplo, a un laboratorio de producción industrial, es lo que se llama validación de salto de escala. Cuando hacemos proyecciones de errores y sus posibles consecuencias, todas las proyecciones que se hacen involucran necesariamente una validación estadística de los valores que se obtienen. Con lo cual realmente cuando uno está preparando por ejemplo, 100 gramos de crema de caléndula, las posibles desviaciones de calidad y sus consecuencias son muchísimo menores y totalmente distintas en calidad y en cantidad, que cuando uno prepara 5000 kg de crema de caléndula y larga al mercado 50.000 potes de 100gr todos los meses.

Luego, parados en la realidad de nuestras farmacias, en la realidad casi «casera» de nuestra farmacia, podemos ser tremendamente estrictos con nosotros mismos, podemos ser muy eficientes, y hasta obtener una buena relación costo-beneficio ofreciendo un producto de calidad.

Acá habría como dos enfoques muy sucintos de costos. La calidad tiene un costo que es justamente el costo de calidad. Eduardo Quiroga habló sobre controles básicos de la calidad, con los que estoy totalmente de acuerdo, e incluso voy a ir un paso más adelante. Veamos un ejemplo: si recibimos una droga que estamos habituados a manejar, y por relación de aspecto, que es el primer contacto que tenemos nosotros (y eso es oficio puro), nosotros organolépticamente, digamos que no le creemos a esa droga. En ese caso, podemos hacerle un punto de fusión. Un fusiómetro de inmersión sale \$50, ¿qué más necesitamos?, un termómetro que vale uno \$12, una cajita de capilares que trae 100 capilares sale \$9, un mechero y una garrafito. Con todo eso más 20 minutos de trabajo tenemos el punto de fusión. Lo podemos hacer por triplicado, contra blanco, podemos hacer una curva de los puntos, podemos hacer cualquiera de esas cosas con esos elementos.

Es decir, cuando hablamos de **costo de control de calidad** este costo es relativo, lo podemos adaptar, y si somos realmente astutos para poder trabajar y para poder aprovechar nuestra formación, que es muy sólida aunque perfectible y actualizable como creemos que en general es la que ofrecen las Universidades Nacionales, vamos a encontrarle la vuelta para poder ofrecer ese punto adicional de calidad, y con poco dinero.

CALIDAD vs. COSTOS	
<p><b>COSTO CALIDAD</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>•Control Calidad</li> <li>•Mantenimiento Equipos</li> <li>•Control de Proceso</li> <li>•Soporte de Validación</li> </ul>	<p><b>COSTO Sin BPM</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>•Pérdidas <ul style="list-style-type: none"> <li>•Dispersiones en M Primas</li> <li>•Errores de Elaboración</li> <li>•Fallas en Envases</li> </ul> </li> <li>•Costo de Insatisfacción</li> <li>•Costos Legales</li> </ul>

El **mantenimiento de los equipos** tampoco tiene un costo elevado. Por supuesto que si vamos a hacer preparados altamente sofisticados que requieren equipamiento especial, o queremos tomar viscosidad por estabilidad a 50 grados, vamos a tener un insumo mayor, pero no es eso de lo que estamos hablando acá. Estamos hablando de hacer las cosas con calidad y en la medida de nuestras posibilidades. ¿Cómo estamos hoy? Abrimos nuestra farmacia, entramos y tenemos una batidora de mano para hacer una crema, por qué no, si esa batidora de mano tiene paletas de acero inoxidable, no emite ningún tipo de contaminante porque está blindada y tiene una velocidad que la podemos medir y va a ser siempre la misma batidora, podemos validar esa batidora de mano. Es decir que el mantenimiento de equipos, tampoco es un costo demencial.

En cuanto al **control de procesos**, si somos nosotros los que trabajamos, evidentemente somos nosotros los que hacemos el control de procesos. Igual un consejo es que como habitualmente no estamos solos en nuestra farmacia y siempre tenemos a alguien que trabaja con nosotros, lo entrenemos para que nos haga el control de proceso. Este es el seguimiento de cada uno de los pasos, que vamos a ver más adelante, en la elaboración de ese producto. Ese costo prácticamente es inexistente, porque es alguien que ya está y estamos aprovechando seguramente un tiempo ocioso.

Por último el **soporte de validación**, esto tal vez es lo más engorroso, todo tiene que ir por escrito. Pero no sólo porque a las palabras se las lleva el viento, no sólo porque no podemos enfrentar algún tipo de inconveniente que se nos pueda presentar con una preparación, sino porque la única manera de saber dónde estamos parados y con el tiempo validar nuestra metodología de trabajo, es tenerla por escrito. Es la única manera: por escrito, y de ser posible volcado en una planilla de Excel donde los veamos todos juntos. El 85%, el 90% o tal vez el 100% de los que estamos acá tenemos una computadora, aunque sea vieja, y un Excel que aunque sea versión '95 sirve igual.

Veamos ahora cuál es el costo sin las Buenas Prácticas de Manufactura, o sea qué costos, a vuelo de pájaro, estamos dispuestos a enfrentar por trabajar sin tomar este tipo de medidas. Vamos a suponer que hicimos nuestro preparado, y vamos a suponer que tuvimos la fortuna de darnos cuenta que nos salió mal antes de venderlo. Tenemos nuestra crema de caléndula y tiene mal olor.

Pero para llegar a ese producto, que vamos a tener que tirar y si tenemos la suerte de no haberlo vendido, tenemos que haber pasado por determinadas fases o **pérdidas**:

- Dispersiones de calidad en la materia prima porque no hicimos ningún control, directamente la usamos.
- Errores de elaboración porque no hicimos un control de proceso.
- Fallas en los envases porque también no validamos la relación entre los componentes de la crema y la interacción con el envase, o nos olvidamos la calidad del proveedor de los envases, el envase se rompió, perdió, tomó contacto con el aire y se echó a perder. O sea que ya a esta altura, perdimos toda la preparación.

Después hay un **costo de insatisfacción**, que es el costo del paciente que se llevó el producto y no obtuvo satisfacción. Ese paciente no vuelve más, o si vuelve lo hace con desconfianza hasta que encuentre otra farmacia que le ofrezca lo que está necesitando, es el costo de la pérdida de clientes.

Por último pero que también es muy importante, el **costo legal** si tenemos algún problema con alguna «crema» o cualquier otra preparación, y debemos enfrentar algún tipo de acción judicial o alguna sanción. Supongamos que la persona se llevó la crema de caléndula y le metió el dedo lleno de grasa y le produjo una reacción. Vienen, verifican que trabajamos bien y queda abierta la posibilidad de defensa. Vienen y verifican que no trabajamos bien y somos culpables. ¿Y saben por qué?, porque no tenemos una verdulería, somos farmacéuticos. Y si alguna vez se preguntaron por qué somos farmacéuticos, esencialmente para cuidar. Estamos para cuidar, esa es nuestra función. Somos farmacéuticos porque, aunque no lo aceptemos, queremos cuidar. Entonces, la sociedad deposita en nosotros esa expectativa y si no cumplimos, boleta.

## Calidad

De las **normas BPM** ya habló Eduardo Quiroga bastante, estamos hablando de normas que están dirigidas de alguna manera a asegurar la calidad. La calidad como concepto tiene muchas aristas, las dos que me interesan hoy a mí son: desde el punto de vista del producto que hacemos, que elaboramos; y desde el punto de vista de qué utilizamos para elaborar los productos.

Si nos posicionamos desde el producto, la **calidad** como concepto tiene tres patas fundamentales que son: la **identidad** saber exactamente qué es eso que estamos haciendo y qué exactamente es todo eso que usamos para en la elaboración -, la **pureza** y la **seguridad**. Es decir, que sea lo que nos proponemos y aparte sea puro y además sea seguro, que no esté contaminado. Y que el producto que produzcamos también ofrezca esas garantías.

Y si nos posicionamos en el consumidor, la calidad implica la satisfacción de las funciones según el diseño. Esto es, si diseñamos un comprimido recubierto y de disgregación intestinal, para que la persona pueda asimilar en el segundo tercio del intestino determinada droga, tenemos que asegurarnos que pase eso y que efectivamente el paciente tenga una mejoría. Estas son las dos ópticas fundamentales de la calidad.

Respecto a la **garantía de normas de calidad**, tema que ya también ha sido tratado, implica un sistema de trabajo destinado a asegurar que se cumplan esos dos objetivos de calidad fijados.

De esta **elaboración según Buenas Prácticas**, tuve en cuenta cuatro puntos que son los que más habitualmente nos van a molestar, o que van a ser el eje de nuestro trabajo en la farmacia o el laboratorio oficial.

- Todo tiene que estar **documentado**, desde que entra la materia prima, envases de materia prima, principios activos, vehículos, protocolo de elaboración, la receta, la ficha del paciente, absolutamente todo.
- **Todas las preparaciones deben estar certificadas por el Director Técnico (DT)**. Es decir que el DT tiene que hacer el control del proceso aunque él no haga esa parte, porque supongamos que tenemos otro farmacéutico o un técnico adiestrado para hacer la crema, por ejemplo, igualmente el DT es quien tiene la obligación de supervisar, de hacer el control de proceso para asegurarse que ese personal no se equivoque. Porque por otro lado, no sólo por un problema de falta de preparación sino por un problema de ser humanos, nos equivocamos todos. Este punto de certificación y control de proceso en la industria lleva libros y libros, y mantiene equipos enteros de personas adentro del laboratorio haciendo controles cruzados. Nosotros no tenemos tanta complejidad, pero por lo menos tenemos que certificar, esto es tomar el protocolo, la carta de producción de cada elaboración, revisar y chequear. No somos tontos, entonces si vemos algo que se dispersó tenemos que notarlo, si la crema que habitualmente tarda 45 minutos en hacerlo, lo hizo en 7 minutos algo no está dando bien, y hay que chequear todos los pasos del proceso. Y por supuesto certificar.
- **Evaluación periódica**, un punto sobre el que ya nos explayamos.
- También es importante la **validación de métodos y equipos**. Validación es un concepto que nos tiene que entrar en la cabeza porque va a ser sangre y fuego en nuestra vida de acá en adelante. Hay que validar, y para poder validar hay que repetir, obtener reproductibilidad de los datos, y tenerlos todos anotados. Para poder validar necesitamos asegurar que una preparación determinada, hecha muchas veces en iguales condiciones, con similares equipos y con iguales excipientes y principios activos da la misma cosa. Eso nos va a dar mucha tranquilidad y nos va a permitir, incluso si la farmacia crece, poder incorporar personal y tenerlo ya asimilado a ese sistema de validación, para que no haya dispersiones de calidad que vamos a pagar nosotros después.



Y pasando a los **componentes de la calidad**, todo esto que aparece en el cuadro más abajo y que visto así pareciera algo exótico, es lo que hacemos todos los días.

Es decir, desarrollo de compras, factibilidad y precio, quiere decir que no podemos comprar sólo por precio, tenemos que asegurarnos que esté en el mercado y tenemos que asegurarnos que la calidad sea la adecuada, y además que esa calidad adecuada esté certificada.

Entonces el desarrollo de compra es una parte importantísima de la calidad, quiere decir que hay que hacerlo cada vez que vamos a buscar una determinada droga entre las distintas ofertas que hay en el mercado, e incluso podemos hacer un tipo de ranking de proveedores, porque a veces el proveedor también es muy importante. Supongamos que una droguería «X» tiene la misma droga a un precio menor, con garantías similares, pero esa droguería «X» ya nos generó problemas en otras situaciones, es una droguería que va a ser de segunda instancia, por lo menos en esta compra. O si la incluimos en esta compra va a tener otros tipos de controles que van a ser bastantes más estrictos, pero que los podemos hacer nosotros.

El empaque, el almacenamiento, el control de calidad y la documentación son el resto de los componentes de la calidad en cuanto a las materias primas.

En cuanto al producto terminado, importa todo lo que tiene que ver con la elaboración, el control de proceso, el acondicionamiento y la dispensación, es decir Buenas Prácticas de atención farmacéutica. Esto significa entregar el producto al paciente, recordando enfáticamente que ese paciente es un ser humano, que va a tener consecuencias de la interacción con ese producto, y que tiene que saber a qué atenerse. Y eso a veces un sencillo consejo o comentario como *«Le va a arder un poquito por 5 minutos, si son unos 5 minutos no hay problemas, pero si son más de 5 minutos lávelo rápidamente con jabón de glicerina y mucha agua...»*. Entonces, hay una contención del paciente, esto es parte fundamental de la calidad del producto terminado.

Las condiciones de elaboración solamente vamos a listarlas:

- Validación del equipamiento
- Validación de sistemas de medición
- Dimensiones según complejidad
- Aislamiento de sectores
- Vestimenta especial para sector
- Vestuario separado y adecuado

Unas breves palabras sobre **cuarentenas**, que es un dato muy importante. Tenemos la idea de que el laboratorio es el lugar donde vamos a tomar café, pero en realidad es todo lo contrario, porque al laboratorio no debería entrar nadie que no fuera personal propio del laboratorio y en las condiciones adecuadas. Supongamos que tenemos que recibir por ejemplo, frascos, que es algo que viene en condiciones que muchas veces dan miedo. Personalmente he mandado notas a varios proveedores de frasco en donde les pido que por favor sean un poco más limpios. En la curva de contaminación la meseta depende de donde partamos, y de acuerdo a eso vamos a tener más o menos, entonces hay que tratar de bajar lo más posible, y los frascos no pueden entrar como muchas veces entran al laboratorio.

Una **cuarentena**, en este caso de **envases**, es un término rimbombante, pero en realidad son dos tabiques pintados con pintura epoxi y bien sellados, que separan completamente ese espacio del laboratorio, y a la entrada, o al costado, entran los frascos y van ahí. Debe haber un sector de limpieza en la misma Cuarentena, un lavabo, un lugar o un balde donde podamos poner alcohol, por ejemplo, y entonces ya sale el frasco limpio. Conocemos un laboratorio chico de cosmética, donde el dueño desarrolló un sistema para limpiar, y hace la limpieza primaria

de los potes con aire comprimido, con un terrible compresor, una pistola con un filtro, y después de ahí los pasa a lavar, nunca jamás en veinticinco años tuvo un problema de contaminación por envases, y tiene un costo mínimo. No digo que tengamos aire comprimido, sino que quiero señalar que es una cuestión de ingenio, cuando uno habla de Cuarentena, no necesita tener un hall de Cuarentena para envases o para materias primas.

También hay **cuarentena para las materias primas**, porque la materia prima que entra en primer lugar puede ser contaminada con lo que estamos trabajando en ese momento, y aparte ella misma puede contaminar. Supongamos que hemos comprado materias primas a un proveedor de Capital, entonces desde la droguería a nuestra farmacia tuvo que hacer todo un viaje. Y eso implica el micro, la manipulación de subirla y bajarla varias veces, toda la historia... porque ahí se cae todo, aunque venga en un termo sellado. Entonces, lo de adentro estará bien, pero el exterior del termo sellado más vale no pensar el grado de contaminación que trae... Y si por ejemplo abrimos un tarro con glicerina y tiene hongos, cosa que perfectamente puede suceder, allí ya contaminamos todo lo que tenemos en el laboratorio, ¿Qué vamos a hacer? ¿Tiramos todo, lo que estamos haciendo, lo que está afuera, todo? Es racional entonces ir primero a una Cuarentena, que simplemente puede ser un cuartito de uno por uno y medio hecho con tabiques, con buena aireación, temperatura y aislamiento, un sistema de *racks* o estantes de metal y que se pueda baldear, lo cual no es algo caro.

Bueno, la **ruta de las materias primas**, esto es una ruta media básica, pero es interesante para recordarla: entra, va a cuarentena, se hace un muestreo, se aprueba, y si se aprueba se utiliza en el muestreo y aprobación. En este paso están todas esas pequeñas pruebas que nosotros podemos hacer, que son baratas y que no insumen demasiado tiempo.

Respecto a la **documentación de las materias primas**, esto es para nosotros algo bastante obvio, pero lo vamos a mencionar para que cada cual piense activamente en desarrollar su propio protocolo de ingreso de drogas. Seguramente incluirán más datos que no figuran en nuestro listado, pero éste es de alguna manera para orientación:

### Protocolo de ingreso de droga

- Nombre de la droga
- Origen / Lote N°
- Vencimiento
- Fecha de ingreso
- Fecha de aprobación
- Cantidad
- Características primarias (organolépticas, punto fusión , etc.)
- Hoja de seguridad (nivel de toxicidad, inflamabilidad, etc.)
- Condiciones de almacenamiento
- Proveedor

Como vemos es una especie de radiografía escrita de la droga, y si falta un dato hay que llamar al proveedor o a la droguería, y decir que nos falta tal o cual dato, y tiene que estar informado, sino se devuelve lo comprado.

Tomemos en cuenta un dato: nosotros tenemos dos conceptos que nos han metido en la cabeza: Primero: «*Cuando salimos de la Facultad no sabemos nada*», lo cual es mentira, y segundo: «*No podemos hacer nada con lo que las droguerías hacen con nosotros*», que es la segunda mentira. En realidad, las droguerías viven de



nosotros, ellos están porque estamos nosotros. Y lo digo con conocimiento de causa porque soy asesor de droguerías, y puedo afirmar que si los farmacéuticos exigen, las droguerías cumplen. Y no hay que quedarse nunca con una respuesta insatisfactoria sobre la calidad de una droga, o con una droga cuya calidad no cerró. Hay que devolverla, y hacer bastante ruido, para dejar bien aclarada nuestra dignidad como farmacéuticos, que es real, ya que somos quienes generamos la preparación magistral.

No hay que olvidar que el último punto de defensa que tiene el paciente, somos nosotros. Nosotros somos la última línea, la línea final, así que hay que defenderla. Entonces, cuando entra la mercadería, es interesante tener todo esto preparado en una hoja impresa, o en un programa de Word que tenga acceso rápido, porque acá la cuestión es no perder tiempo, porque el tiempo es dinero.

Pasemos a la **elaboración**, que, cuando vamos a trabajar, es un tema de sentido común, es decir, las Buenas Prácticas de Manufactura tendrían que llamarse «Prácticas de manufactura de sentido común», porque en realidad es una cuestión de sentido común y de criterio farmacéutico. Igualmente vamos a dedicarles una mínima mención.

Tenemos una fase preliminar **antes de comenzar la preparación**, donde hay que tener en cuenta que no hayan materiales ajenos presentes, que los materiales y los equipos estén listos, y que el protocolo de elaboración coincida con *Rp*.

**Durante la Preparación**, las materias primas deben estar rotuladas y acondicionadas, los productos intermedios también rotulados, y se debe generar una zona de limpieza.

Tenemos que disponer de una **Tarjeta de Elaboración**, por ejemplo con los siguientes datos ya listados: Nombre del Paciente; Nombre del Médico; Nombre del Preparador; Fecha Preparación; Unidad Operativa; Fórmula Cualitativa; Nº de Lote de los componentes; Procedimiento; Control de Proceso (Firmado).

Esto por supuesto puede ser una forma preimpresa, con una columna para llenar ese tipo de datos, y por supuesto el control de proceso tiene que tener la rúbrica del responsable, del Director Técnico.

En cuanto al **Rótulo**, esto ya es más que sabido pero lo decimos igual: Datos farmacia; Fórmula Cualitativa; Forma Farmacéutica; Cantidad; Nombre del Médico; Nombre del Paciente; Número de registro ; Fecha de Elaboración; Nombre y Matrícula del Director Técnico.

Por supuesto está el tema de algunos **controles** que se hacen en la farmacia, y acá vamos a un punto importante respecto de lo que nosotros efectivamente podemos hacer.

En lo que hace a los **controles básicos de las materias primas**, nosotros podemos hacer en primer lugar un control de aspecto de la droga. Vamos a la Farmacopea o a las Farmacopeas de referencia, o incluso al mismo protocolo, y vemos que lo allí descrito coincida con lo que tenemos delante. Luego tenemos la solubilidad, fácilmente comprobable, por ejemplo poniendo simplemente 2 g en 10 ml de agua y viendo si se disuelve como corresponde. Y los otros controles son el pH de la solución, el punto de fusión, en otros tipos de materia prima el índice de Yodo y el Índice de acidez. Son todos controles básicos que se hacen con un equipamiento sencillo y tal vez una pequeña inversión inicial, y que nos van a posicionar frente a la calidad de lo que estamos usando.

Luego tenemos los **controles de proceso**, donde debemos estandarizar y validar la metodología que usamos, tener la documentación adecuada y trabajar controlando también los productos intermedios.

Vamos a mencionar rápidamente el resto de los controles que podemos efectuar en nuestras farmacias con miras a la calidad y con costos asequibles:

- **Controles en productos terminados de uso externo:** aspecto; Ph de solución; Tif (emulsiones); muestra control.
- **Controles en productos terminados comprimidos:** peso promedio; dureza; tiempo de disgregación; friabilidad.

Veamos dos **ejemplos** tomados al azar:

El **tiempo de escurrimiento**. Cuando nosotros hacemos un comprimido, ya sea por regulación intermedia o en compresión directa, en seco, muchas veces nos encontramos que, de una partida a la otra, tenemos dispersiones impresionantes en la calidad, en la dureza, en la friabilidad y los comprimidos se rompen o estallan solos porque hemos cambiado el proveedor o bien el disgregante o el agente de compresión directa. Eso es perfectamente prevenible haciendo tres o cuatro pruebas muy sencillas y muy baratas antes de comprimir. Por ejemplo, el tiempo de escurrimiento necesita un embudo, que puede ser plástico, que tiene como única medida 4 milímetros de diámetro, lo único que se requiere es que el diámetro total del embudo sea de cuatro milímetros y que la muestra sea de diez gramos. Entonces se mide el tiempo que tarda en bajar eso por ese canal del embudo, no puede ser mas simple, y los hay incluso tabulados. Una tabulación súper resumida puede ser la siguiente:

*0-10" óptimo / 10-30" suficiente / > 30" deficiente*

El **ángulo de reposo**. Se hace en la misma forma que se hace este tipo de escurrimiento, o sea, nosotros tomamos diez gramos, hacemos el tiempo de escurrimiento y lo que se nos forma es una montañita abajo, entonces, calculamos el ángulo de reposo con la tangente del ángulo que se forma, todo un cálculo trigonométrico, muy sencillo, que incluso ahora lo hacen las calculadoras, y obtenemos, un dato que es muy importante, el ángulo de reposo, porque nos habla de cómo va a caer desde la tolva en la comprimidora.

ANGULO REPOSO	
• DEJAR CAER DESDE 10 cm	
• CALCULAR Tangente angulo Alfa	
• Calcular ángulo por Inv Tg	
• 25 a 35°	Fluidez Óptima
• 35 a 40°	Buena
• >de 40°	Mala

## Mesa V

# Dinámica y evolución del mercado del medicamento

*Coordinador: Farm. Juan Carlos Rucci*

*El tema de esta mesa es en cierta manera un clásico de estas Jornadas, donde tendremos oportunidad de ver cuál fue la dinámica y la evolución que se ha operado en el mercado de medicamentos nacional, en estos tiempos donde el sector salud en su conjunto ha tenido tantos cambios regulatorios, en un escenario a nivel país que ha sufrido el impacto de las transformaciones socioeconómicas de los últimos años.*

*Tenemos con nosotros a tres disertantes que realizarán distintos abordajes del tema, a partir de sus áreas de experiencia. En primer lugar disertará Víctor Hugo Quiñones, quien es licenciado en Economía egresado de la Facultad de Ciencias Económicas de la Universidad Nacional Mayor de San Marcos (Lima-Perú/1993), posee un Postgrado en Negociación de la Universidad Católica Argentina, Facultad de Ciencias Sociales y Económicas (Buenos Aires/2004) y una Maestría en Planificación Económica del Desarrollo Nacional, Facultad de Ingeniería Económica y Ciencias Sociales de la Universidad Nacional de Ingeniería (Lima/1988). Desde 1993 a la fecha es miembro estable del staff de la Cámara Argentina de Especialidades Medicinales (CAEME), donde desempeña en la actualidad el cargo de Gerente de Relaciones Internacionales. Anteriormente cumplió la función de Jefe del Departamento de Estudios Económicos de la Cámara, desde hace 7 años se desempeña como Coordinador del el área de Estudios Económicos de la Federación Latinoamericana de la Industria Farmacéutica. En Perú ha sido investigador principal en 2 organismos gubernamentales dedicados al análisis y formulación de políticas económicas y a la elaboración de estrategias de desarrollo regional, ha publicado diversos trabajos de investigación económica en libros y revistas especializadas y tiene también diversas publicaciones sobre la industria farmacéutica.*

*En segundo lugar tendremos la exposición de Sonia Tarragona, quien es Licenciada en Economía, egresada de la Universidad Nacional de La Plata y tiene una Maestría en Finanzas Públicas, Privadas y Municipales. Actualmente se desempeña como Asesora del Ministro de Salud y Ambiente de la Nación en las áreas de Políticas de Medicamentos y Economía de la Salud y coordina una Unidad de Investigación Estratégica en Salud en el mismo ministerio; es Coordinadora Nacional de Política de Medicamentos por Argentina en el grupo Ad Hoc de Políticas de Medicamentos en el MERCOSUR y Estados asociados, coordinadora alterna de la Comisión de Salud y Desarrollo del mismo organismo, adicionalmente es docente la cátedra de Microeconomía en la Facultad de Ciencias Económicas de la Plata, Docente del Instituto Universitario de la Fundación ISALUD en la Maestría de Economía y Gestión de Salud en las cátedras de Políticas de Medicamentos, Financiamiento y Gasto.*

*Para concluir la mesa tendremos la palabra y la experiencia de Armando Reale, quien hará una lectura crítica de las situaciones y aspectos abordados en la misma. El Dr. Reale es médico y Especialista en Salud Pública por la Universidad de Buenos Aires, docente en el Instituto Universitario ISALUD, ha recibido el Premio Academia de Medicina 1985 en Calidad de la Atención, ex-Gerente de Prestaciones del Instituto Nacional de Servicios Sociales para Jubilados y Pensionados, ex-Director de Planificación de la Ex-Municipalidad De Buenos Aires y ex Director de Hospital. Actualmente se desempeña como Asesor del Programa de Atención Primaria de la Salud Remediar y como consultor.*

## **Mercado farmacéutico argentino. Evolución, características y tendencias**

*Lic. Víctor Hugo Quiñones*

### **Introducción**

Agradezco sinceramente la invitación a este evento que año tras año fue fortaleciendo un espacio de debate e intercambio de ideas y que además tiene como característica destacada su realización en una provincia como es Santa Fe. A veces, la convocatoria a este tipo de encuentros desde el interior del país es más complicada y difícil de realizar, pero la gente del Colegio Farmacéutico ha demostrado que ello es posible y con un éxito cada vez mayor.

En nuestro caso, vamos a presentar una visión del mercado farmacéutico argentino desde la óptica de la economía. La idea es hacer un recorrido de lo que es el mercado farmacéutico, los actores y las principales variables, de tal manera que al final de la charla podamos comprender cuál es el panorama actual del mercado farmacéutico, lo que representa su cuantificación según el tipo de precios utilizado y su interacción con otras variables claves, lo cual nos dará una idea más clara de la dinámica económica del mercado.

Antes de empezar me gustaría detallar las cifras que voy a manejar, porque siempre es importante, cuando se habla de información estadística económica, citar la fuente. Entonces, cuando me refiera a las ventas del mercado farmacéutico argentino, me voy a estar refiriendo exclusivamente a las ventas del canal farmacia. Esto lo aclaro porque las ventas totales del mercado farmacéutico incluyen también al canal hospitalario y las ventas en supermercados y kioscos, es decir, todo lo comercializado por todos los canales. En mi caso, solamente voy a tratar el canal farmacia, que es el canal más importante y el que le compete a los farmacéuticos en general.

La medida de las ventas del canal farmacias es a precio de compra a las droguerías. Como saben, las farmacias le compran unidades de medicamentos a las droguerías en base a un precio, ese valor (unidades multiplicadas por precio), es el que estoy midiendo como mercado farmacéutico. Por lo tanto, no incluye el margen de comercialización de la farmacia, ni el IVA, pero sí está incluido el margen de las droguerías. Este valor está cuantificado en dólares norteamericanos corrientes y el periodo que utilizo es 1995-2004, tomando como fuente de los datos de IMS, que es una auditora internacional con presencia en más de 100 mercados farmacéuticos en el mundo y cuyos datos son todos comparables por que utilizan la misma metodología.

## Características del mercado farmacéutico argentino hoy

Vamos a comenzar repasando los **datos básicos generales de la industria farmacéutica**, que es uno de los actores principales del mercado. Estos datos, actualizados al 2004, los presentó la industria en su conjunto, a través de sus cámaras, en un foro regional que hizo recientemente la Unión Industrial Argentina (UIA).

- Alrededor del 7% de aporte al PBI industrial
- 250 laboratorios en actividad
- Generación aproximada de 20.000 empleos directos y 100.000 indirectos. Es decir, que por cada empleo directo hay 5 que son generados por la industria farmacéutica de manera indirecta.
- US\$ 2.020 millones de facturación a precios de salida de laboratorio (ex factory), incluidos todos los canales.
- US\$ 345 millones de exportación, que representan el 22,3% de la producción total: casi la cuarta parte de la producción se destina a mercados externos. Ello indica que es un importante sector generador de divisas.
- El 94% del total exportado corresponde a medicamentos terminados y suero/vacunas, vale decir, productos con alto valor agregado.

Veamos ahora el **mapa de actores del mercado farmacéutico**, visto a través de la cadena de producción, distribución, dispensación y consumo.

Tenemos a una industria farmacéutica con 250 laboratorios, 220 droguerías (mayoristas), la dispensación (médico-paciente) y las farmacias, que, según datos de IMS, son alrededor de 10.973 establecimientos en todo el territorio nacional. Se calcula que el número de productos que se comercializan en las farmacias, entre productos farmacéuticos y cosméticos, son aproximadamente 9.940, que con sus respectivas presentaciones elevan la suma a 19.414, esto es, según el Manual Farmacéutico. En términos comerciales, la farmacia vende medicamentos a pacientes con cobertura (venta tradicional, que implica financiamiento de las Obras Sociales) y pacientes sin cobertura (financiado 100% por bolsillo del consumidor). Hay otro canal comercial, que es el hospitalario que va directamente de la droguería a los hospitales y que no pasa por las farmacias. Otro actor importante es el Estado, que a través del Ministerio de Salud, del ANMAT o la Superintendencia de Servicios de Salud (SSS), regula toda esta actividad.

### Mapa de actores del mercado farmacéutico argentino



Fuente: Quiñones VH, CAEMe, 2005.

En efecto, cada actividad comercial del sector farmacéutico está regulada por el Estado. Por ejemplo, si un laboratorio quiere importar una partida de medicamentos, primero tiene que conseguir la aprobación del INAME. Si el mercado de origen de la importación es un país de alta vigilancia sanitaria (Anexo I, Decreto N° 150/92), no es necesario hacer una inspección de planta y lo único que se necesita es aplicar el famoso «Formulario de 15 puntos» del INAME, el cual exige toda la documentación de origen, elaboración, registro y transporte del producto farmacéutico a importar.

Por otro lado, la venta tradicional integra dos nuevos actores: el financiador (las Obras Sociales) y también las Mandatarias, que son las que administran las cobranzas que hacen las farmacias a las distintas Obras Sociales, con lo que de a poco se va complejizando el mapa de actores. La venta no tradicional es la venta financiada 100% por el bolsillo del paciente. Y si uno mira la composición del consumo de medicamentos, se tiene que el 89% del consumo se origina en la farmacia (venta tradicional y venta no financiada), el 10% pertenece al canal hospitalario y el 1% restante se estima que va por la venta en kioscos y supermercados (medicamentos de venta libre).

Por lo expuesto, ya vamos definiendo y entendiendo la dinámica del mercado farmacéutico argentino. Veámoslo ahora a **nivel regional** para ponderar su importancia. En el siguiente cuadro tenemos los principales mercados farmacéuticos de la región: México, Brasil, Argentina, Venezuela y Colombia, mercados cuyas ventas superan el límite de los 1.000 millones de dólares. México es en la actualidad el principal mercado con ventas por 7.640 millones de dólares, que en el último año registraron un crecimiento del 4,0%. Si lo miramos en su evolución histórica en el periodo 1995-2004, el mercado mexicano registra el mayor ritmo expansivo con una tasa promedio anual de crecimiento del 7,1%. Un nivel 9 veces superior al crecimiento promedio registrado, en similar lapso, por el mercado regional.

Otros mercados cuyas ventas muestran una tendencia creciente, son: Venezuela y Colombia, que en el último año crecieron en 22,9% y 23,0%, respectivamente. En la evolución histórica de sus ventas, ambos mercados registran un ritmo de crecimiento expansivo con tasas anuales superiores al promedio regional de: 6,5% en el caso venezolano y 5,9% en el caso colombiano.

Por su parte, el mercado farmacéutico argentino si bien creció en el último año un 16%, un nivel por encima del promedio regional que fue 12,6%, todavía sus ventas históricas presentan una tendencia decreciente. Tendencia fuertemente influenciada por la crisis del año 2002 y la drástica devaluación de la moneda, que implicó el fin del modelo de convertibilidad. En efecto, entre 1995-2004, las ventas del mercado argentino se contrajeron a un ritmo promedio del 14,8%. Es decir, que a pesar de los dos últimos años de crecimiento, todavía está muy lejos de los valores que representó en la década de los '90 o principios de los 2000. En otras palabras, a pesar del repunte de los últimos años, las ventas históricas del mercado farmacéutico argentino todavía presentan una fuerte contracción.

Otra manera de analizar esta pérdida de importancia del mercado farmacéutico argentino, es viéndolo a través del **share regional** de sus ventas, tal como se muestra en el gráfico adjunto. En el año 1995 Argentina representaba más del 20% del mercado farmacéutico latinoamericano y era, después de Brasil, el mercado más importante de la región, posición de liderazgo que lo mantendrá hasta el año 1998. Posteriormente, el mercado mexicano se comenzará a reactivar, después de la nefasta experiencia del Efecto Tequila, y a partir del año 1999 México pasa a ocupar el segundo puesto en el ranking regional, en tanto que Argentina se consolida en el tercer puesto.

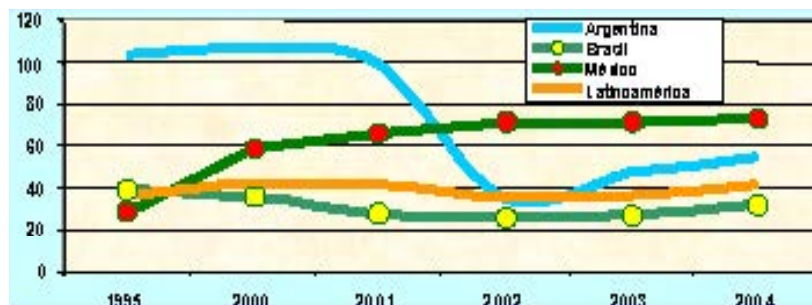
Con la devaluación del año 2002, el mercado farmacéutico argentino sufre una drástica pérdida de liderazgo regional, con ventas pos devaluación que se contraen un 64% y que la llevan a ocupar el cuarto puesto del *ranking* regional, siendo superado por Venezuela. Ese mismo año, la venta en dólares del mercado argentino pasó de US\$ 3.656 a US\$ 1.790 millones. En igual año el *share* regional se redujo del 18% al 7%. En los dos años siguientes



hay una recuperación, donde Argentina vuelve a superar al mercado venezolano, pero con niveles latinoamericanizados, es decir, similares al promedio regional.

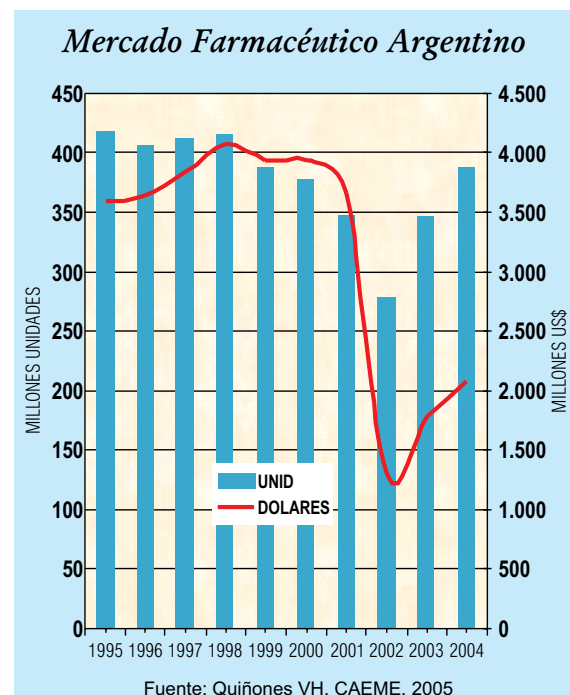
La pérdida de liderazgo regional del mercado argentino, también se manifiesta en el **consumo per cápita en dólares**, ya que luego de la devaluación, este consumo también se alineó con el promedio regional. En el año 2002 el consumo en dólares pasó de US\$ 104 a US\$ 35 (se redujo 66%) y el recupero de los últimos dos años, sólo sirvió para pasar levemente por encima del promedio regional. En el año 2001, el consumo per cápita argentino en dólares superaba en 140% al promedio latinoamericano y con respecto a Brasil y México se situaba por encima con una diferencia de 253% y 50%, respectivamente. En la actualidad, los datos al año 2004 nos indican un consumo per cápita en dólares en proceso de recuperación, que se posiciona en los US\$ 54, un nivel ahora 33% por encima del promedio regional.

### Importancia regional del MFA Consumo per cápita de medicamentos en Dólares



Fuente: Quiñones VH, CAEME, 2005.

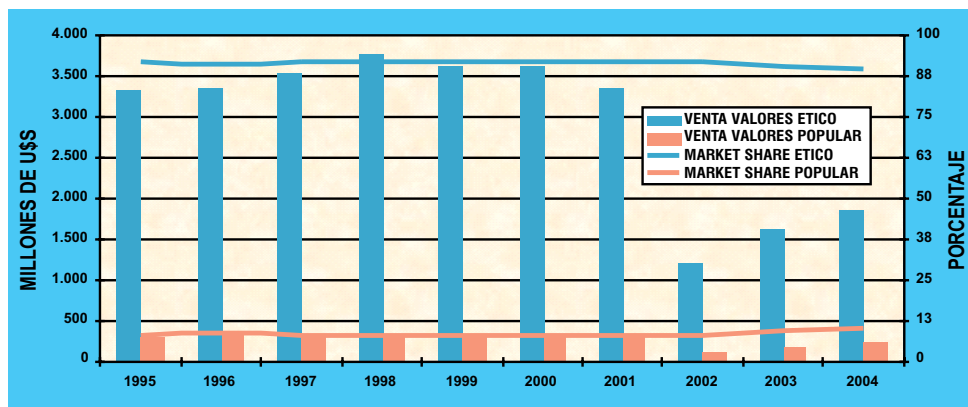
El gráfico siguiente nos muestra cómo se fue **reactivando** el mercado luego del 2002, en las columnas estamos viendo las ventas en unidades, y se puede observar que en el año 2003 hay un crecimiento 25% y en el año 2004 la suba es de 12%. Se estima que para el año 2005 el crecimiento rondará el 6%. En dólares corrientes, el mercado crece en el 2003 un 37%, luego un 16% en el 2004. En el estimado para 2005 se prevé un crecimiento del 10%. Es decir, un mercado farmacéutico que bordeará fácilmente los 2.300 millones de dólares. Una cifra muy por debajo de los casi 4.000 millones de dólares que representó en las décadas anteriores. El crecimiento actual del mercado farmacéutico argentino viene siendo impulsado, principalmente, por el mayor consumo de medicamentos en unidades, en un contexto macroeconómico de reactivación económica con creación de empleos, lo cual configura un mercado interno con mayor población accediendo a nuevos ingresos que potenciarán su nivel de consumo.



Fuente: Quiñones VH, CAEME, 2005

Si observamos la composición de las **ventas en valores** por tipo de mercado, lo primero que se destaca es la mayor importancia de la venta bajo prescripción (mercado ético), que la venta libre de medicamentos (mercado popular), aunque en estos dos últimos años se evidencie un mayor crecimiento del mercado popular. Entre los años 2001-2004, el *market share* del mercado popular se incrementó del 8 al 10%, y por el contrario, el *share* del mercado ético se redujo de 92% a 90%. Vale decir que, por lo tanto hay una reactivación que se está dando con mayor dinamismo en el mercado popular, caracterizado por la mayor presencia de productos de bajo precio promedio.

### Ventas en valores según tipo de mercado



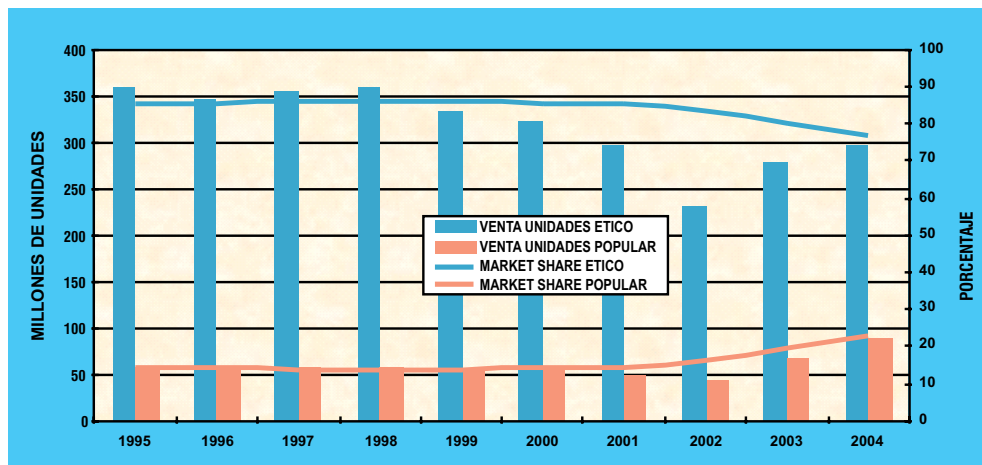
Fuente: Quiñones VH, CAEMe, 2005.

En efecto, si analizamos las **ventas en unidades** podemos observar en real medida la evolución y dinamismo del mercado popular. Así tenemos, que la participación del mercado popular en las ventas totales pasó del 14% al 23% entre los años 2001 y 2004. Es decir, un crecimiento de 9 puntos de mercado y esos 9 puntos son la caída del mercado ético, cuyo *share* se redujo, en similar lapso, de 86% a 77%.

Este dato es interesante, porque a partir del año 2002 se nota un mayor crecimiento de la venta del mercado popular, que esta asociado a la crisis económica y su impacto en el patrón de consumo de las familias, que se van adecuando al nuevo contexto. En época de escasez se nota con claridad la importancia del ahorro y la priorización del gasto, que en el caso del mercado farmacéutico, para patologías comunes y de poco riesgo, se evita recurrir al médico para ahorrar los gastos de consulta. De esta forma, se incrementa el consumo de analgésicos, antiespasmódicos que las familias van comprando como si ellos tuvieran su propia mini-farmacia en casa. Es decir, se nota un proceso creciente de automedicación, porque también hay mayor acceso a información médica. Cualquiera puede entrar a Internet y obtener todo tipo de información referida a medicamentos.

Este dinamismo creciente del mercado popular es comercialmente atractivo, por lo que significa para el negocio de las farmacias, porque todo lo que corresponde a venta libre no tiene un financiador, por ende es una venta que genera ingresos directos a la farmacia. Y este crecimiento importante no lo ve con interés sólo el farmacéutico, sino que también lo ven otros sectores que quisieran participar de ese negocio, como son los supermercados o en general nuevos actores que quieren vender medicamentos fuera del canal tradicional de las farmacias. Ellos están viendo como crecen las ventas del mercado popular, donde la tendencia creciente parece no tener techo.

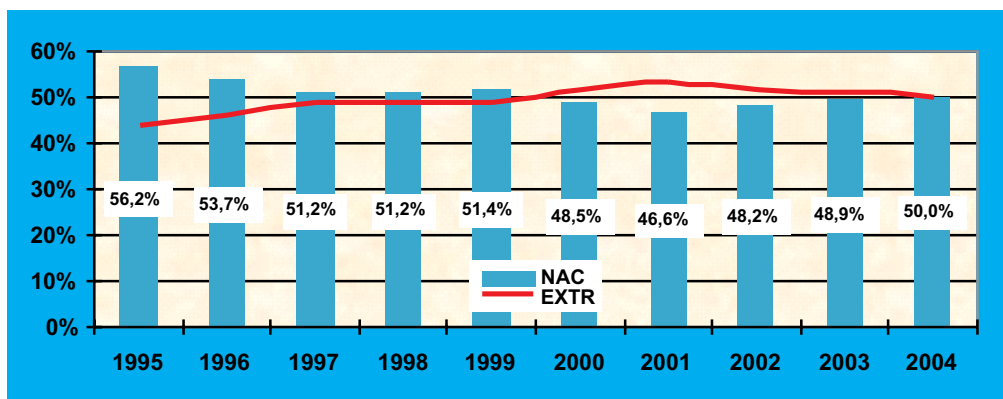
### Ventas en unidades según tipo de mercado



Fuente: Quiñones VH, CAEMe, 2005.

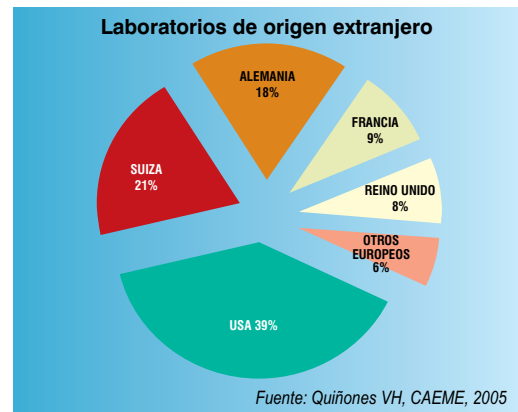
Otra manera de ver el mercado farmacéutico es a través del **origen del capital de las empresas**. Hablábamos de unos 250 laboratorios, es decir, es un mercado atomizado por el número de actores. Entre 1995-2001, se evidencia una tendencia creciente en la participación de los laboratorios extranjeros en las ventas totales del mercado. Ello se explica por efecto del proceso de globalización que significó que muchas empresas se fueran expandiendo a través de compras de laboratorios locales. Ejemplos de ello son: Argentia comprada por Bristol, Myers-Squibb, Sintyal adquirida por Pharmacia y que luego se convirtió en Pfizer, Elvetium y Alet, compradas por IVAX, etc. También hay un reingreso de laboratorios que vuelven al país, recuperando líneas que fueron licenciadas a laboratorios locales, o laboratorios ya instalados en el país y que recuperan líneas. Tenemos por ejemplo el caso de Merck, Sharp & Dohme que recupera líneas de Sidus, con lo cual incrementa su *share* en el mercado, y Sidus de ser un laboratorio líder pasa ser un laboratorio ubicado en el puesto 40. Todo este proceso de movimiento de capitales impulsó el crecimiento de la participación de los laboratorios extranjeros en el mercado local. En sólo seis años, el share de los laboratorios de capital extranjero se incrementó del 43,8% obtenido en el año 1995 al 53,4% registrado en el 2001.

### Venta en dólares según capital de origen de las empresas



Fuente: Quiñones VH, CAEMe, 2005.

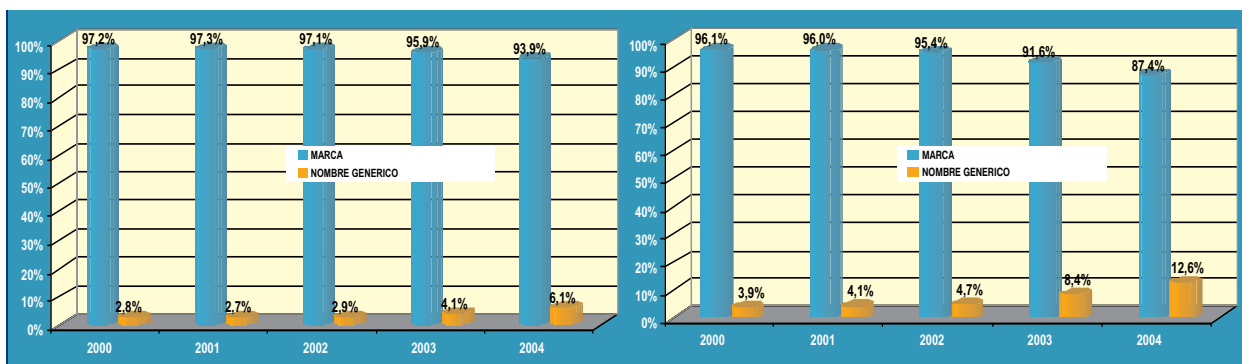
Si vemos el segmento de los **laboratorios de capital extranjero**, que en el año 2004 generaron ventas por 1.038 millones de dólares, tenemos que en su composición casi un 40% de dichas ventas corresponden a laboratorios de EE. UU., Suiza tiene un *share* del 21%, Alemania 18%, Francia 9%, Reino Unido 8% y otros europeos 6%. Son países donde además están concentrados los principales centros de investigación y desarrollo (I&D). El único país importante desde este punto de vista de I&D y cuyas empresas no están presentes en el país es Japón, que por políticas corporativas tiene poca presencia en América Latina. En efecto, son muy pocos los laboratorios japoneses que comercializan directamente sus productos en los países de Latinoamérica. Como anécdota les cuento, que CAEMe tuvo como socio a un laboratorio japonés, Otsuka Pharmaceutical que en 1997 se instaló en el país a través de un joint-venture con el laboratorio local Sintyal, pero dicha sociedad y membresía no duró más de dos años, dado que Sintyal fue comprada por el laboratorio americano Searle (1999).



Entre las empresas de capital estadounidense sobresalen por el tamaño de sus ventas: Pfizer, Bristol Myers-Squibb, Merck, Sharp & Dohme. En las de capital suizo destacan: Roche y Novartis y en las de origen alemán: Bayer, Boehringer Ingelheim, Schering Argentina. Por región destaca el bloque europeo, que tiene además un conjunto de medianas corporaciones que llegaron en los últimos años de los '90. Por ejemplo el laboratorio Novo Nordisk especialista en insulinas que vino de Dinamarca y se instaló en Argentina. Otros ejemplos son: Ferring (Suecia), Menarini (Italia), o Lundbeck (Dinamarca), que son también laboratorios que no tienen grandes volúmenes de venta, ni una diversificada cartera de productos con presencia en distintas áreas terapéuticas, pero que en contrapartida tienen una presencia líder en segmentos específicos del mercado farmacéutico.

También podemos analizar el mercado farmacéutico argentino discriminando a los medicamentos comercializados por **marca y nombre genérico**. En los últimos tres años se observa una participación creciente de la venta de medicamentos con nombre genérico, pero la importancia está más por el lado de las unidades, que por el lado de la venta en valores. En valores la cifra llega alrededor de 6,1% en el año 2004, pero su participación casi se duplica en la venta en unidades, donde alcanza el 12,6%. Estos datos corresponden a IMS, que es la principal empresa auditora del mercado.

### Comparación de ventas de productos con nombre genérico y de marcas



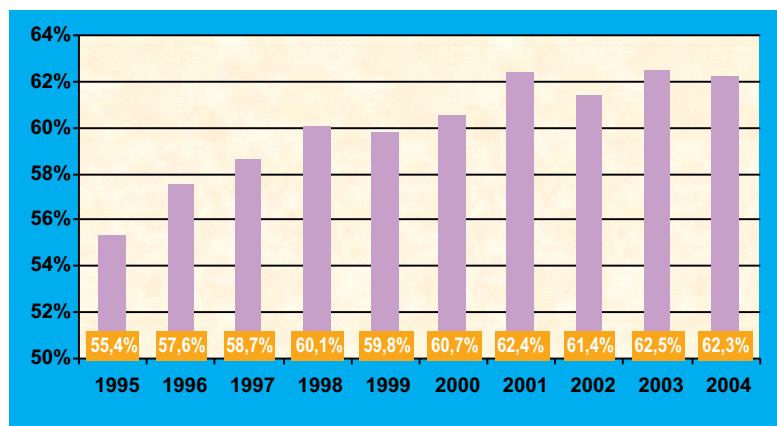
Fuente: Quiñones VH, CAEME, 2005.

El medicamento comercializado por nombre genérico tiene mayor presencia en la venta en unidades, porque se trata de medicamentos de muy bajo precio promedio. Todo el crecimiento e impulso de este tipo de medicamento se da en un escenario de políticas públicas que incentivaron dicho consumo a través de la prescripción obligatoria por nombre genérico, así como por campañas de difusión y promoción de estos medicamentos. Todo ello ligado a un contexto de crisis en los cuales las familias privilegiaban el ahorro y compraban lo que estaba más accesible a su bolsillo, sacrificando en muchos casos la calidad. Esta relación entre escenario macroeconómico y políticas sanitarias, me lleva a elaborar el siguiente planteo e interrogante: ¿este tipo de comportamiento en el consumo de medicamentos puede repetirse en momentos de expansión y estabilidad económica?, ¿hemos llegado a los toques máximos?

Por otro lado, resulta interesante observar el **índice de concentración del mercado**, porque es un proceso que se repite en casi todos los mercados latinoamericanos. Argentina esta por encima del promedio regional y mantiene una tendencia creciente y gradual hacia la concentración de la venta en pocas empresas: Entre 1995 y 2004, la participación en las ventas de las 20 empresas líderes pasó del 55,4% al 62,3%, respectivamente, es decir, se incremento en siete puntos porcentuales en los últimos diez años. Entonces, si estamos hablando de 250 empresas que participan en el mercado (atomizado por número de actores) y sólo 20 de ellas acaparan el 62% de las ventas totales (concentrado en sus ventas empresariales), esto implica que existen 230 empresas que se repartirán el 38% restante de la torta.

¿Cómo se explica este comportamiento de concentración gradual y creciente del mercado farmacéutico argentino? El principal factor explicativo es la globalización económica a escala mundial, que actuó a través de un conjunto de mecanismos, entre los cuales podemos mencionar: i) los procesos de fusión y adquisición empresarial (tanto de origen internacional como de origen nacional), ii) el recupero de líneas licenciadas en el mercado local y iii) la compra de líneas de productos a laboratorios locales. En este contexto, las empresas europeas optaron principalmente por fusionarse y potenciar sus fortalezas empresariales, en tanto, que entre los laboratorios americanos el comportamiento que mas prevaleció fue la adquisición de empresas. El resultado de estos comportamientos son: empresas líderes que suman ventas y market share en el mercado interno, lo cual se refleja en una mayor concentración empresarial de las ventas.

### Índice de concentración



Fuente: Quiñones VH, CAEMe, 2005.

Un dato interesante a considerar es que esta concentración de las ventas la vemos a través de las empresas, tal como figuran en IMS, pero si la viéramos en conjunto y pasáramos a hablar de corporaciones, la tendencia creciente hacia la concentración permanecería igual, pero el tamaño del índice sería mucho mayor. Ello se debe a que existen corporaciones que figuran bajo distintas empresas, separadas en función: del tipo de mercado de sus productos comercializados (Novartis Pharma, Novartis OTC, Novartis Nutrition), del tipo de líneas terapéuticas de sus productos (Schering Plough tiene las líneas Key Pharma, Kirby y Lesa) o manteniendo independiente a la empresa perteneciente a la misma corporación (Montpellier y Bagó). Por lo tanto, si consolidáramos las ventas a nivel corporativo, el resultado inmediato sería un incremento del índice de concentración empresarial de las 20 líderes, que se acercaría al 70%.

Para graficar todos estos movimientos empresariales y su repercusión en los liderazgos de mercado, vamos a analizar el **ranking local de laboratorios farmacéuticos** según datos del 2004. Para ello, identificaremos a las 20 primeras empresas, según el tamaño de sus ventas, y para hacerlo de modo más claro mostraremos una tabla donde pueda observarse que tipo de factores exógenos (fusión, adquisición, recupero de líneas, compra de líneas, o consolidación de ventas corporativas), sufrieron dichos laboratorios en los últimos diez años, que contribuyeron luego a mejorar su performance de mercado.

### Mercado Farmacéutico Argentino. Laboratorios líderes

LABORATORIO	CAPITAL DE ORIGEN	RANKING		SHARE		
		2004	1995	2004	1995	
ROEMMERS	ARGENTINA	1	1	7,26%	6,64%	
ROCHE	SUIZA	2	2	4,74%	4,48%	→ Adquirió Boehringer Mannheim (1997)
BAGO	ARGENTINA	3	2	4,72%	5,09%	
PFIZER	USA	4	27	3,96%	1,29%	→ Adquirió Pharmacia (2002)
IVAX ARGENTINA	USA	5	N.D.	3,86%	N.D.	→ Adquirió Elvetium y Alet (1996) + Armstrong-Syncro (2001)
GADOR	ARGENTINA	6	10	3,60%	2,32%	
ELEA	ARGENTINA	7	N.D.	3,54%	N.D.	→ Consolida ventas corporativas con Parke Davis (2003)
PHOENIX	ARGENTINA	8	14	2,94%	2,08%	
NOVARTIS PHARMA	SUIZA	9	N.D.	2,85%	N.D.	→ Fusión Ciba-Geigy con Sandoz (1996)
GLAXOSMITHKLINE PH	REINO UNIDO	10	N.D.	2,79%	N.D.	→ Fusión de GlaxoWellcome con SmithKline Beecham (2000)
BAYER	ALEMANIA	11	8	2,77%	2,40%	
AVENTIS PHARMA	FRANCIA-ALEMANIA	12	N.D.	2,75%	N.D.	→ Fusión de HMR con Rhone Poulenc (1998)
MONTPELLIER	ARGENTINA	13	7	2,67%	2,44%	
BOEHRINGER ING	ALEMANIA	14	5	2,36%	2,74%	
BETA	ARGENTINA	15	9	2,35%	2,32%	
CASASCO	ARGENTINA	16	20	2,13%	1,79%	
MERCK SHARP DOHME	USA	17	127	1,87%	0,03%	→ Recupera línea licenciada a Sidus (2000)
SCHERING ARGENTINA	ALEMANIA	18	17	1,76%	1,92%	
BERNABO	ARGENTINA	19	24	1,70%	1,60%	→ Antes Microsules Bernabó (hasta 2003)
BRISTOL MYERS SQ.	USA	20	39	1,70%	0,79%	→ Adquirió Argentia (1996)

Fuente: Quiñones VH, CAEMe, 2005.

Lo primero a destacar, es que de los 20 laboratorios líderes, la mitad de ellos estuvieron envueltos en algún movimiento empresarial, de origen internacional o local, que incrementó su share en el mercado interno. Por ejemplo Roche adquirió Boehringer Mannheim (1997), Pfizer adquirió Pharmacia (2002), Ivax Argentina adquirió Elvetium y Alet (1996) y posteriormente a Armstrong-Syncro (2001), y así en la tabla se puede observar claramente

toda una cadena de compras y fusiones, características propias del el mercado farmacéutico argentino en los últimos años. Otra variante es el caso de Elea, un laboratorio local que tiene líneas licenciadas del laboratorio Parke Davis, que en el año 2003 consolidó sus ventas corporativas y hoy comercializa sus productos bajo se la denominación Laboratorios Elea, por eso no figura en el ranking del año 1995 y sí en el ranking 2004 donde ocupa el puesto 7°. Otro caso es el laboratorio Merck, Sharp & Dohme, que en el año 1995 ocupaba el puesto 127 del ranking de ventas, luego en el 2000 recupera la línea Sidus, sumado al crecimiento de sus ventas las producidas por el ingreso de nuevos productos, lo que trajo consigo un mejor posicionamiento de mercado, ocupando la posición 17° del ranking 2004.

También podemos destacar, al otro 50% de los laboratorios líderes que permanecen el ranking de los 20 primeros sin haber efectuado ningún tipo de movimiento empresarial, sino que su permanencia radica principalmente a sus propios esfuerzos, como son las empresas locales: Roemmers y Gador, empresas que, entre 1995-2004, incrementaron su *market share* de 6,64% a 7,26% y de 2,32% a 3,60%, respectivamente. La única empresa con capitales de origen extranjero que, en similar lapso, incrementó su *share* es Bayer que en 1994 poseía una participación de mercado de 2,40% y pasó luego a 2,77% en 2004.

Hasta aquí hemos visto como termina esta dinámica en el año 2004, pero en realidad la película continua y ya al inicio del año 2005 se anunció la fusión de las empresas francesas Sanofi y Aventis, que crearon el nuevo megalaboratorio Sanofi-Aventis. También se concretó la compra de la línea OTC de Roche (vitaminas) por parte de Bayer, con lo cual esta última empresa subirá de manera importante su posición en el ranking de ventas. Por el contrario, Roche disminuirá sus ventas globales y descenderá de ubicación en el ranking. Por lo tanto, lo que tenemos es un mercado farmacéutico en permanente ebullición, que se va modificando continuamente, producto de estos procesos que parecieran no tener techo.

## **Análisis de los factores económicos que inciden en el Mercado Farmacéutico Argentino**

### **Factores Macroeconómicos**

Vamos a hablar en esta segunda parte de algunos factores macroeconómicos que considero pueden explicar el crecimiento del mercado farmacéutico, sobre todo en la venta por unidades. Los vamos a listar sintéticamente y mostraremos en una tabla los principales indicadores relacionados.

- Sostenida reactivación económica con creación de empleos (empleo formal + empleo informal, sin contribución impositiva y cargas sociales)
- Menor desempleo = Inserción de trabajadores al mercado laboral, acceso a ingresos y consumo (855.000 personas)
- Mayor inyección de recursos a la economía y al sistema de salud (\$6.500 millones anuales)
- Crecimiento del consumo privado (principal elemento dinamizador de la reactivación económica)
- Mejora en la capacidad de compra de los salarios (trabajadores activos) + jubilación mínima (\$150 a \$390 entre 05/03 a 09/05, para trabajadores pasivos).

## Indicadores macroeconómicos. Argentina 2002 - 2004

Indicadores	2002	2004	Var %
Venta Medicamentos (Millones Unidades)	277	387	39,7%
PBI (Millones Pesos 1993)	240.361	293.467	22,1%
Consumo Privado (Millones Pesos 1993)	157.992	193.374	22,4%
Tasa De Desempleo (% PEA)	17,80%	12,10%	-32,0%
Tasa De Empleo (% Población Total)	35,30%	40,40%	14,4%
Salarios Nivel General (IV Trim 2001= 100)	107,45	131,65	22,5%

Fuente: Quiñones VH, CAEMe, 2005.

Entre los años 2002 y 2004, de 277 millones de unidades vendidas en el canal farmacias se pasó a 387 millones, lo cual representó un crecimiento de casi el 40% de la venta. En similar período, el PBI crece 22,1% y el consumo privado, es decir de las familias, que explica casi el 62% del PBI, también crece en 22,4%, acompañando y dinamizando dicha reactivación económica. La tasa de desempleo disminuye casi 6 puntos, con una variación negativa de -32%. La tasa de empleo, que mide la población empleada como porcentaje respecto a la población total, también crece un 14,4%.

En cuanto a los salarios a nivel general tomando como base el 2001 estamos ahora en 131,65, lo que significa que si comparamos el salario del mes de diciembre de 2004 contra el último trimestre de 2001, antes de la crisis, se obtiene un incremento en el salario promedio de casi 32 puntos, y si lo miramos desde el año 2002 al 2004 el crecimiento que se da es 22,5%. Destacamos esto, porque esta mejora de los últimos años en el empleo y los salarios, significa el ingreso de familias al mercado laboral por lo cual van a tener ingresos y capacidad de consumo.

Nosotros cuando hablamos de desempleo siempre estamos hablando de la población económicamente activa, o sea la que está en edad de trabajar. Si hablamos de un nivel de salario promedio mensual de \$630 y lo multiplicamos por 12 para anualizarlo y luego lo multiplicamos por la cantidad de nuevos Empleos (855.000), entonces obtenemos una cifra aproximada de la masa monetaria que se estaría inyectando en la economía en términos anuales. Estamos hablando de 6.500 millones de pesos anuales, esto sin contar, los aportes patronales derivados de los empleos en relación de dependencia. Por otro lado, esta misma relación de dependencia implica que dicho salario también contribuye al mercado de la salud, porque un 3% de dicha remuneración le corresponderá a la Obra Social, otro 3% al PAMI y un 7% va la AFJP para la jubilación. Es decir, que todo esto son inyecciones de dinero a la economía que movilizan y reactivan la demanda, con lo cual hay un efecto multiplicador que se nota en el mercado farmacéutico cuando vemos como crecen las unidades vendidas.

El ultimo dato, volviendo al tema de salarios, es que actualmente la jubilación mínima subió a \$390, con lo cual si uno mira desde mayo de 2003 a septiembre de 2005 se contabilizan siete incrementos del salario mínimo y, en este caso, estamos hablando de una población de jubilados del PAMI que ronda los 3,2 millones de personas, donde la inmensa mayoría que gana menos de \$1.000 y son los verdaderos beneficiados de estos incrementos. Entonces, todos éstos son datos importantes porque nos permiten apreciar la forma como se inyectan nuevos recursos financieros al sistema y cómo estos se van a volcar hacia un mayor consumo.



## Factores Microeconómicos

Bueno ahora señalemos los datos micro, propios del sector, que sucintamente son los siguientes:

- **Políticas de acceso al medicamento (productos de bajo precio):** la política de acceso al medicamento es importante porque introdujo la presencia de productos de bajo precio (los comercializados por su nombre genérico) y esto es un especie de contención o una manera de controlar precios, pero dentro de un contexto macroeconómico de reactivación que parte de una drástica recesión. Porque antes del 2002 veníamos de un largo proceso de recesión económica, había deflación (disminución de precios) y estabilidad cambiaria. ¿Qué pasaba entonces si se aplicaba la ley de prescripción por nombre genérico? Por más que hubieran medicamentos de bajo precio, estos no podrían ser comprados porque había restricción de demanda. Hoy, con un proceso de reactivación y con una política de acceso al medicamento de bajo precio, se incentiva el consumo, conjugando dos variables de distinto origen, pero interrelacionadas: una de origen macroeconómico y otra de origen microeconómico.
- **Aumento de reembolso a pacientes con enfermedades crónicas (PMOE):** este reembolso a los pacientes con enfermedades crónicas en el Programa Médico Obligatorio de Emergencia, implicó una ampliación de la cobertura (copago) y un estímulo al consumo de medicamentos. Esta mayor cobertura se financió con los nuevos recursos que las obras sociales están teniendo producto de una mayor número de afiliados, consecuencia de la reactivación y la generación de empleos.
- **Mayor uso de vales de descuento (población sin cobertura):** todo lo anterior va acompañando por una mayor presencia de Vales de Descuento, principalmente para personas que trabajan en empleos informales y carecen de cobertura social. Ejemplo de ello es el famoso Vale Salud, Receta Solidaria o el recientemente creado SubteSalud, que lo vende la empresa concesionaria del Subterráneo de la ciudad de Buenos Aires por la suma de 5 pesos. Con estos Vales se pueden obtener distintos tipos de descuentos en las farmacias adheridas a dicho Vale. Es decir, se trata de Vales de Descuento que intentan aprovechar los efectos de la reactivación económica en los empleos informales, de gente que tiene ingresos, capacidad de consumo, pero no tiene cobertura social.
- **Programa FIDEICOMISO PAMI:** La Industria otorgó un subsidio para aproximadamente 70.000 beneficiarios en estado de indigencia, los cuales mejoraron su capacidad de consumo.
- **Contención de precios por estabilidad cambiaria y competencia de precios:** es interesante ver la contención de precios por parte de la industria a través de una variable importante para el sector farmacéutico, como es el tipo de cambio. En la estructura de costos de este sector tiene una participación importante la importación de droga (principio activo), insumo básico para la producción de un medicamento, y la importación de medicamentos terminados no producidos localmente (generalmente de última generación y de alto costo). En el caso de la droga importada, lamentablemente Argentina no tiene una industria de química básica desarrollada que produzca los principios activos necesarios para el sector, de esta forma, todos los laboratorios sean nacionales o de origen extranjero importan la droga y pagan en función de un tipo de cambio. Igual sucede con la importación de medicamentos. Entonces, si el tipo de cambio se eleva, se incrementa el costo de las empresas y luego esta suba, tarde o temprano, se traslada al precio final. En la actualidad, la estabilidad cambiaria y la competencia de precios han servido de sostén para que el precio del medicamento se mantenga, en los últimos tres años, con variaciones por debajo de la inflación promedio.

## Conclusiones

Para terminar, quisiera hacer una integración de ideas que conjugue las aquí expuestas con las vertidas por los otros expositores que me antecedieron en estas Jornadas, respecto a como veo el mercado farmacéutico argentino.

En verdad los abordajes han sido distintos, algunos han visto el mercado farmacéutico como parte de una visión general del mercado de la salud. Otros han visto este mercado por el lado de la prescripción o la dispensación. Otros han enfocado el mercado farmacéutico desde el punto de vista del médico o del farmacéutico. En mi caso, he dado una mirada económica del mercado farmacéutico argentino desde el punto de vista de las ventas que genera y las características de dichas ventas. En todo caso, se trata de distintos actores que pueden estar integrados, a pesar de tener intereses mucha veces contrapuestos. Por eso me gustaría en aras de esa integración de trabajo en conjunto entre sector privado y sector público, entre laboratorios y farmacias, entre médicos y pacientes, entre colegios y cámaras, terminar hablando de una paradoja que se llama *Los dos hermanos y la naranja* y que dice lo siguiente:

«Dos hermanos se encuentran una naranja y cada uno asume una posición, cada uno quiere su parte, crean un conflicto, entonces negocian, pero en base a su posición y resuelven que a cada uno le debe tocar una parte equitativa, entonces van a pelear por tratar de cortar la naranja de la manera más exacta, de forma tal que sea el 50% para cada uno. Pero nadie se fija en el interés de cada uno, porque uno de los hermanos la quiere para hacer jugo y en cambio el otro quiere la naranja para hacer un dulce y no necesita el jugo, sino la cáscara y la pulpa. La moraleja es que si uno expresara sus intereses de forma clara y transparente podría negociar por interés, y en este caso entonces uno tendría más jugo y el otro más pulpa y cáscara. Ambos se beneficiarían».

Esto es importante, porque en un mercado con diversos actores, la posibilidad de poder empezar a negociar y resolver conflictos a través de una negociación por intereses y no por posiciones tiene mucho potencial, porque a veces las posiciones no ayudan a nada, no transparentan los intereses y terminan reduciendo el beneficio.

## Medidas adoptadas y resultados obtenidos

*Lic. Sonia Tarragona*

### Introducción

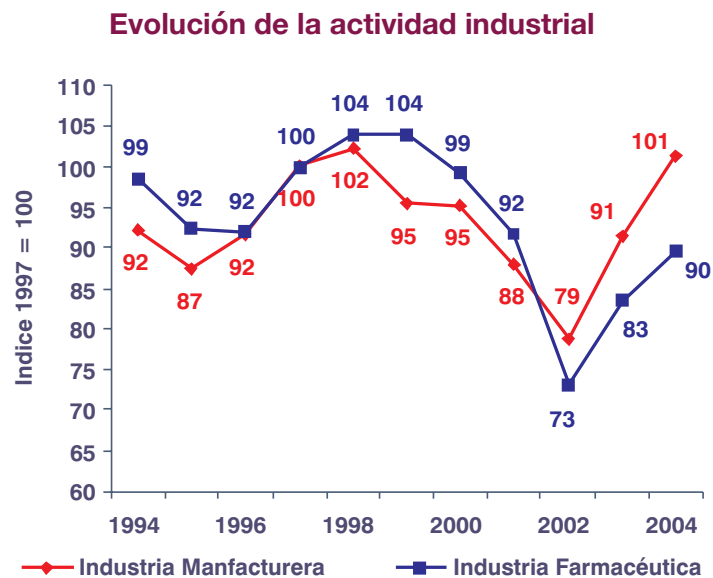
En nuestro caso vamos a concentrarnos un poco más en los objetivos del Ministerio de Salud, para acompañar este proceso en el mercado farmacéutico, ver cuáles han sido las políticas que apuntaron directamente al programa de acceso al medicamento y cuáles son los resultados que estamos teniendo hasta ahora en ese sentido.

**El mercado farmacéutico argentino ocupa el tercer lugar en Latinoamérica**, en tanto que la industria farmacéutica argentina se ubica sexta en el ranking de facturación de productos industriales de origen nacional, o sea que es uno de los sectores más importantes de nuestra industria nacional.

Desde 2002 se observa una fuerte recuperación del sector, derivada de la reactivación de la demanda y el mejor desempeño exportador. Un poco como estaba diciendo Víctor Quiñones, está creciendo significativamente la participación de la industria farmacéutica dentro del rubro «Industria manufacturera» en el país. Después de una caída muy importante hasta el año 2002 comienza a aparecer una reactivación con mayor competencia, y en este escenario, la gran capacidad instalada que tenía la industria durante la crisis le permitió adaptarse rápidamente, o no tan rápidamente ni tan fácilmente, a los cambios en el mercado. De esta manera pudo acompañar al crecimiento en los ingresos por la reactivación de la economía y a la Política Nacional de Medicamentos ajustándose a las nuevas condiciones.

## Evolución industrial del mercado farmacéutico argentino

Hay una creciente política exportadora, por supuesto por los beneficios que genera el tipo de cambio que tenemos ahora. En el siguiente gráfico mostramos lo que ha sido la evolución industrial, desde un punto de vista diferente al que ha utilizado Víctor Quiñones en su exposición ya que en este caso no miramos las ventas sino la actividad industrial, y hay una diferencia importante entre la producción y las ventas.



Fuente: Unidad de Investigación Estratégica en Salud. Ministerio de Salud y Ambiente de la Nación en base a INDEC.

Lo que se ve en azul es la actividad industrial de la industria farmacéutica, que cayó mucho más que la industria manufacturera global en el país, pero está creciendo rápidamente desde la crisis del 2002, al igual que la industria manufacturera global. Tras retroceder 22% entre 1998 y 2002, la producción de medicamentos se expandió 22,6% a partir de la crisis y hasta 2004. Los escenarios de convertibilidad y postconvertibilidad presentaron las siguientes características:

### Convertibilidad

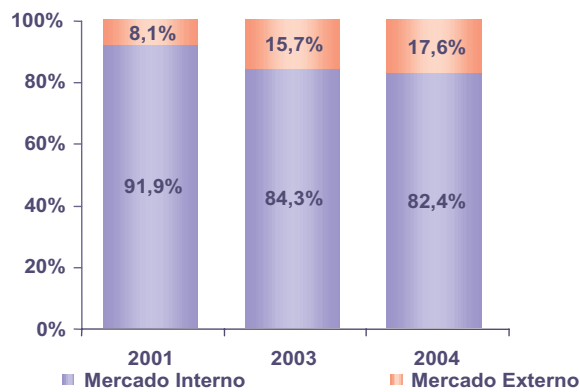
- Severa competencia con importaciones
- Deterioro de la demanda interna
- Mayor concentración de la producción
- Escasas ventajas para exportar

### Pos convertibilidad

- Mayor competitividad en el exterior
- Mayor competencia interna
- Aumento de la demanda doméstica

Hoy hay unos 250 laboratorios en la industria local, entre nacionales y extranjeros. La participación de los capitales nacionales es del 52%, aunque es algo que está cambiando permanentemente tal como se mencionó en la presentación anterior, así que no tenemos identificado claramente cómo termina el movimiento a ese nivel, donde continúan las fusiones y las ventas. No obstante, lo cierto es que la mayor parte de las ventas que se hacen en nuestro país están destinadas al mercado interno, donde en el 2004 hubo un 82% para este mercado y un 17% destinado al exterior, notándose una mayor inserción en el exterior por parte de la industria en los últimos años.

### Oferta interna de medicamentos



Fuente: Unidad de Investigación Estratégica en Salud. Ministerio de Salud y Ambiente de la Nación en base a IMS Health e INDEC

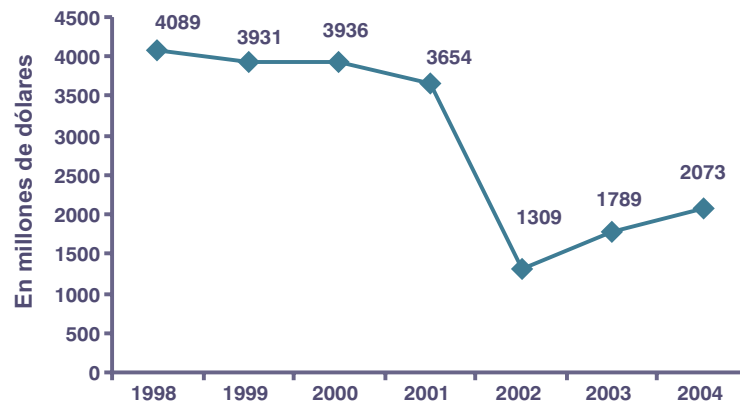
Respecto a la **demanda de medicamentos**, la industria farmacéutica argentina pudo darle respuesta al mayor dinamismo del mercado interno durante el período 2003/2004. En el 2004 las ventas internas de medicamentos ascendieron a U\$S 1.800 millones, y en unidades a 387 millones. Nosotros hemos hecho una proyección para el 2005 y estimamos que las unidades vendidas alcanzarán los 398 millones de unidades. Actualmente se comercializan 2.543 principios activos (o combinaciones de ellos), que incluyen 10.036 productos (nombres comerciales) y 20.948 presentaciones.

### Demanda de medicamentos en millones de unidades vendidas



Fuente: Unidad de Investigación Estratégica en Salud. Ministerio de Salud y Ambiente de la Nación en base a IMS Health.

### Demanda de medicamentos en millones de dólares

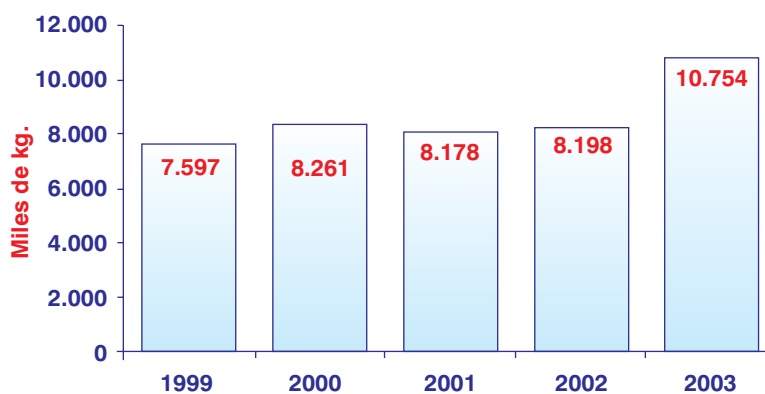


Fuente: Unidad de Investigación Estratégica en Salud. Ministerio de Salud y Ambiente de la Nación en base a IMS Health.

El consumo de medicamentos en unidades tuvo su auge durante la etapa de convertibilidad con una importante participación de productos provenientes del exterior. Hasta el año 2002 se observó una tendencia decreciente mostrando las negativas consecuencias de la situación general sobre el acceso. Pero como dijimos antes, a partir del segundo semestre de 2002 se inició una fuerte recuperación del consumo que continúa en la actualidad.

Las **colocaciones externas** de la industria farmacéutica superan al 16% de la oferta doméstica de medicamentos, para el año 2004, y las ventas al exterior de los productos farmacéuticos representan el 0,8% de las exportaciones totales de Argentina al resto del mundo. En el siguiente gráfico mostramos las colocaciones externas en Kg. El último dato que hemos procesado fue la información para el 2003 y esto se trabajó con el Nomenclador Común del MERCOSUR, que es el Capítulo 30, o sea que son productos terminados.

### Demanda de medicamentos. Colocaciones externas en Kg.



Fuente: Unidad de Investigación Estratégica en Salud. Ministerio de Salud y Ambiente de la Nación en base a IMS Health en base a INDEC.

Finalmente un breve comentario respecto a la **evolución del precio de los medicamentos**. Éste se incrementó durante la década de los '90, ubicándose por encima del IPC (Índice de Precios al Consumidor), y en el siguiente gráfico se muestra que pasó con ese precio, tomando la línea roja como la expresión del precio al consumidor

de todos los bienes, o IPC global, en el periodo 1990-2001, en tanto que la línea azul, que es la que se dispara hacia arriba, representa el precio de los medicamentos en igual periodo. O sea que en la década de los 90' y hasta el 2001, tuvimos un crecimiento de 103% (estos son índices), en bienes generales. Pero el precio de los medicamentos creció mucho más que los bienes en esa década.

Desde el punto de vista sanitario esto que acabamos de ver es muy importante y complicado porque genera cada vez más falta de acceso a los medicamentos, ya que a medida que los precios van aumentando la gente va perdiendo su capacidad de comprarlos porque al aumento de los precios se suma la caída en los ingresos reales, la falta de empleo, etc, etc. Esto se traduce en un problema muy grave, y en el 2002, en lo peor de la crisis, estimábamos que teníamos unos 15 millones de personas que no podían acceder a los medicamentos.

## Política Nacional de Medicamentos

### MEDIDAS ADOPTADAS

A partir de esta situación, de esta realidad, teníamos gente que ni podía acceder a los servicios, o en todo caso a lo mejor podían acceder al servicio pero no podían comprar los medicamentos. Esto generó la Política Nacional de Medicamentos, que no es solamente el Programa Remediar y la prescripción por nombre genérico, sino que también tiene otras medidas que acompañaron este proceso, y que vamos a analizar rápidamente ahora.

Los **tres pilares más importantes de la Política Nacional de Medicamentos**, ya conocidos por todos, son la prescripción por nombre genérico, el Programa REMEDIAR y el tema de la cobertura en medicamentos dentro de la seguridad social. ¿Por qué estos tres pilares? La prescripción por nombre genérico, además de las ventajas conocidas también por todos y que el Ministerio de Salud sostiene sobre esta ley, es una política destinada básicamente a gente que aún tiene posibilidades de comprar medicamentos, que todavía tiene dinero para ir a la farmacia y pedirle al farmacéutico que le muestre las alternativas comerciales que responden a la prescripción que le hizo el profesional médico.

Por otro lado, para el caso de las personas que no tienen posibilidades de comprar medicamentos, se lanzó el programa REMEDIAR en octubre de 2002, donde se distribuyen medicamentos para atención primaria en forma gratuita en los más de 5000 Centros de Atención Primaria distribuidos a lo largo de todo el país.

Y por último, para la gente que tiene una obra social, se han diseñado e implementado diversas medidas. Al principio de la emergencia y con la emergencia sanitaria nacional, se implementó el Programa Médico Obligatorio de Emergencia (PMOE), y el año pasado el aumento del 40% al 70% de la cobertura o nivel de reembolso para los medicamentos destinados a atender patologías crónicas. El objetivo de todo esto siempre desde la perspectiva del Ministerio de Salud, es mejorar el acceso a los medicamentos y hacerlo de la manera más eficiente posible.

### Extensión de la cobertura del PMO

	ANTES	AHORA	Var. %
Drogas Genéricas	215	377	75%
Presentaciones Comerciales	2.645	3.902	48%
Medicamentos al 40%	192	178	-7%
Medicamentos al 70%	3	112	3.633%
Medicamentos al 100%	20	87	335%

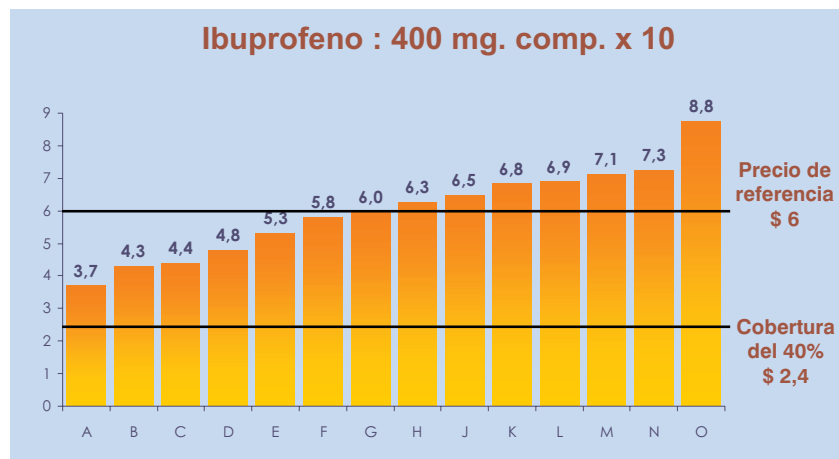
Fuente: Unidad de Investigación Estratégica en Salud. Ministerio de Salud y Ambiente de la Nación sobre la base de la Superintendencia de Servicios de Salud.

La extensión del PMO de un 40% al 70% generó los siguientes cambios: las 215 drogas genéricas o principios activos que se cubrían antes, ahora son 377; hay más presentaciones comerciales; menos medicamentos que se cubren al 40%, pero muchos más que se cubren al 70%; en tanto que los medicamentos o drogas que se cubrían al 100% eran solamente 20 y hoy tenemos 87.

**Otras de las medidas que se implementaron dentro de la Política Nacional de Medicamentos** fueron las siguientes:

- El establecimiento de los **Precios de Referencia** al principio de la política.

### ¿Cómo funciona el precio de referencia?



Fuente: Elaboración propia sobre la base del Manual Farmacéutico.

- La **protección de programas prioritarios y negociación conjunta de precios** - Dadas las fluctuaciones que generan los cambios en la economía dentro de los presupuestos públicos, la protección de los programas prioritarios significa que se seleccionaron algunos programas de los más importantes del Ministerio de Salud, que son ahora los que nunca van a estar sujetos a las variaciones en los presupuestos, o sea los que aunque haya que recortar por orden del Ministerio de Economía son programas que no se tocan. Esos programas

son la Atención Primaria de la Salud, el Programa de Lucha contra el VIH-SIDA, los de Oncológicos, Vacunas y Leche (Programa Materno infantil).

- **Compras centralizadas**, cristalizadas en las compras que hace el Programa REMEDIAR.
- **Flexibilización arancelaria a insumos críticos**. Hay una lista del año 2002 donde para algunos insumos y drogas que no tuvieran producción nacional se redujeron los aranceles de importación. La Ley N° 25.590 exime del pago de derechos de importación y demás gravámenes a los productos críticos destinados al diagnóstico y tratamiento de la salud humana, y exime del pago del IVA que grava la importación para consumo de esos mismos bienes, mientras dure la Emergencia Sanitaria Nacional. **Un listado de los mismos es el siguiente:**
  - Medicamentos, reactivos de diagnóstico, estériles o descartables e implantes terminados.
  - Partes y accesorios de aparatos e instrumentos de uso médico o de laboratorio: sólo los destinados a su reposición.
  - Implantes y accesorios para su colocación y otros productos de uso médico terminados.
- **Ordenamiento y apoyo a la producción estatal**. El ministro de salud de Santa Fe ha sido quien ha encarado todo este ordenamiento y apoyo a la producción estatal, cuando todavía trabajaba con nosotros en el Ministerio de Salud de la Nación. Desde el Ministerio se ha emprendido una tarea ordenadora de la red de laboratorios estatales, actualmente se está trabajando bastante en este tema y hay algunas pautas estratégicas para ordenar la forma en que se produce en los laboratorios municipales, estatales, universitarios y en algunos provinciales. Dentro de esas pautas hay algunas orientadas a la producción de drogas estratégicas, y hace muy poco Argentina firmó con Brasil un convenio para empezar a producir medicamentos antirretrovirales en forma conjunta, porque el tema del acceso a los ARV es un problema que no solamente nos preocupa a nosotros, sino a toda Latinoamérica y al mundo. Otras pautas tienen que ver con las innovaciones tecnológicas, la sustitución de importaciones y la garantía de calidad.

## RESULTADOS OBTENIDOS

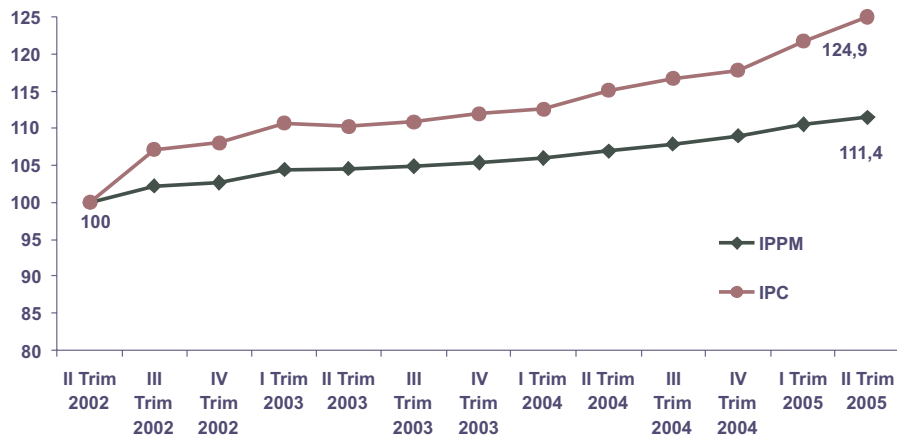
Vamos ahora a ver cuáles fueron los **resultados que se obtuvieron a partir de la Política Nacional de Medicamentos en las siguientes áreas: la prescripción, los precios, el ahorro, el consumo, el acceso y la opinión pública**. Y en este punto quisiera destacar que los resultados obtenidos de ninguna manera pueden ser adjudicados exclusivamente a la Política de Medicamentos. Sería ingenuo creer que eso es así, nosotros estamos inmersos en un proceso donde se están viendo algunos indicios de recuperación de la economía, como se vio en estas Jornadas en presentaciones anteriores, y la Política Nacional de Medicamentos además de apuntar a su objetivo de mejorar el acceso, tiene como objetivo acompañar un proceso dentro de lo que se llama la Estrategia Nacional de Desarrollo, que involucra no solamente al sector salud o el sector medicamentos, sino a todos los otros sectores de la economía.

### Prescripción

En la última medición que hizo el Ministerio de Salud sobre la prescripción, que fue en agosto de 2003, o sea a un año de lanzada la política y hoy estamos ya a tres, había un 71% de las prescripciones en que se consignaba el nombre genérico, y dentro de este 71% había un 30% donde se consignaba solamente el nombre genérico. Si se toma en cuenta que esto es a un año de haberse lanzado la política, es un éxito muy importante, porque tenemos países como España o los EE UU que hace décadas que tienen la política de prescripción por genérico y todavía no han llegado a los dos dígitos. En el siguiente gráfico mostramos lo que acabamos de comentar.



### Prescripción por nombre genérico o por marca

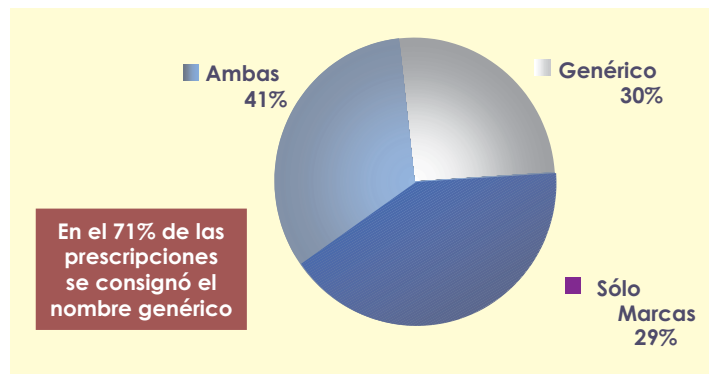


Fuente: Estudio Multicéntrico CONAPRIS (Ministerio de salud, CIPPEC, Universidad Maimónides, IDICSO, ADELCO), Agosto de 2003.

### Precios

El siguiente gráfico nos muestra lo que pasó con los precios desde el segundo trimestre de 2002 hasta el segundo trimestre de 2005.

### Impacto sobre los precios

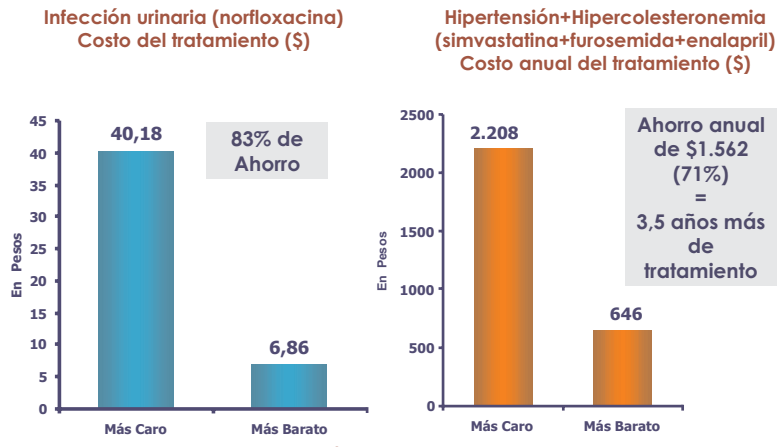


Fuente: U.I.E.S. Ministerio de Salud de la Nación sobre la base del Manual Farmacéutico.

Hemos visto recién que en la década de los '90 el precio de los medicamentos había crecido muy por encima de la inflación. En este caso usamos como base el segundo trimestre de 2002 aunque la Ley salió en agosto de ese año, porque con el Decreto de Emergencia Sanitaria ya se había lanzado la Política de Prescripción por Genérico y muchas provincias lanzaron sus propias leyes antes de la ley nacional. Lo que pasó con los precios de los medicamentos en promedio fue que crecieron mucho menos que la inflación, y esto significa una reducción de precios en términos reales, porque los precios crecen pero crecen menos que la tasa de inflación, en definitiva es un cambio en precios relativos que los hace más baratos en relación al precio del resto de los bienes.

En el Ministerio seguimos varios tratamientos para ver cuánto saldría comprar el más caro y el más barato, varios tratamientos para cuadros agudos y varios para crónicos, y en los gráficos que siguen podemos ver este tipo de estudios comparativos.

### Evolución del precio de los medicamentos



Fuente: U.I.E.S. sobre la base del Manual Farmacéutico.

En el primer ejemplo, si uno comprara para una infección urinaria tratada con norfloxacina el más caro de los medicamentos disponibles gastaría en todo el tratamiento \$40,18, y si comprara el más barato con todas las condiciones que establece la Ley de Prescripción por Genérico podría gastar solamente \$6,80. Y en el segundo ejemplo, en el caso de un tratamiento crónico de hipertensión e hipercolesterolemia, el costo anual si uno utilizara los más caros sería \$2.208 siempre hablando de pacientes sin cobertura, en cambio si eligiera los más baratos gastaría \$646,10. Esto significa no que haya que comprar el más barato, sino mostrar que la gente puede elegir seguir pagando \$2208,30 por año si es que lo puede hacer, y le sirve y obtiene los efectos que desea, pero además había muchas personas que no podían comprarlo y ahora sí lo pueden hacer porque pueden comprar medicamentos más baratos.

En la tabla que sigue mostramos las máximas reducciones de precios que se observaron desde junio de 2002 a junio de 2005. Esto no significa que el precio promedio del paracetamol bajó el 85%, sino que ésta es una marca comercial de paracetamol que redujo su precio en un 85%, hay muchas más pero pusimos las reducciones más importantes. Vale resaltar que esto no había pasado en Argentina, nunca habíamos tenido una reducción en el precio de los medicamentos. Hace poco salió en el diario, creo que hubo unas críticas sobre eso, que el 89% de los medicamentos había bajado su precio, y esto no fue así sino que fue una mala interpretación, ya que era el 89% de las presentaciones comerciales que están en nuestro mercado que, o mantuvieron su precio o lo bajaron, y eso significa una reducción en términos reales, no en términos nominales. Este fue el motivo del error en términos de interpretación de la prensa, no es que bajaron porque uno vio que el precio no bajó, sino que se mantuvo pero con una tasa de inflación creciente que los vuelve relativamente más baratos respecto del resto de los bienes.

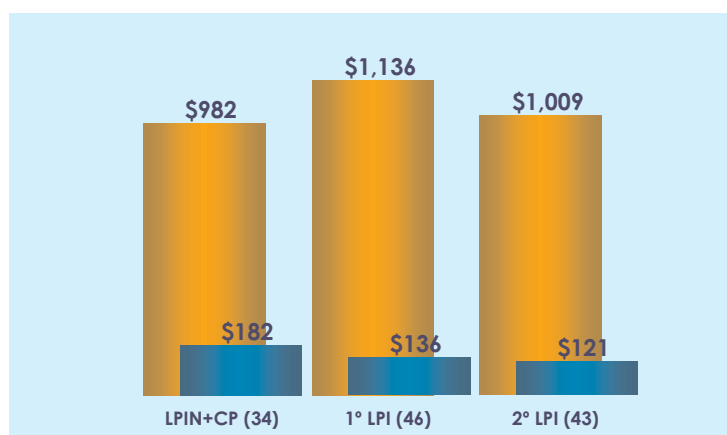
### Impacto sobre los precios. Máximas reducciones / junio 2002 - junio 2005

Principio Activo	Reducción
paracetamol	-85%
simvastatin	-81%
salicílico,ác.+asoc.	-61%
sildenafil	-60%
loratadina	-59%
ibuprofeno	-57%
norfloxacina	-57%
omeprazol	-57%
pantoprazol	-56%
betametasona	-55%
cefalexina	-52%
atenolol	-52%
ranitidina	-50%
ciprofloxacina	-49%
glibenclamida	-47%
diclofenac sódico	-46%
amlodipina	-46%

Fuente: UIES sobre la base del Manual Farmacéutico.

El gráfico siguiente muestra tres ejemplos de diferentes Botiquines del Programa REMEDIAR, algunos con licitaciones internacionales y otros con compras nacionales, lo que está entre paréntesis son la cantidad de medicamentos que tenía cada uno de los botiquines, lo que está en las barras naranjas (las más grandes) es lo que se pagaría por esos medicamentos si se compraran en el mercado a precio de venta al público, y en las barras azules se muestra lo que está pagando el Estado por esos medicamentos y su distribución.

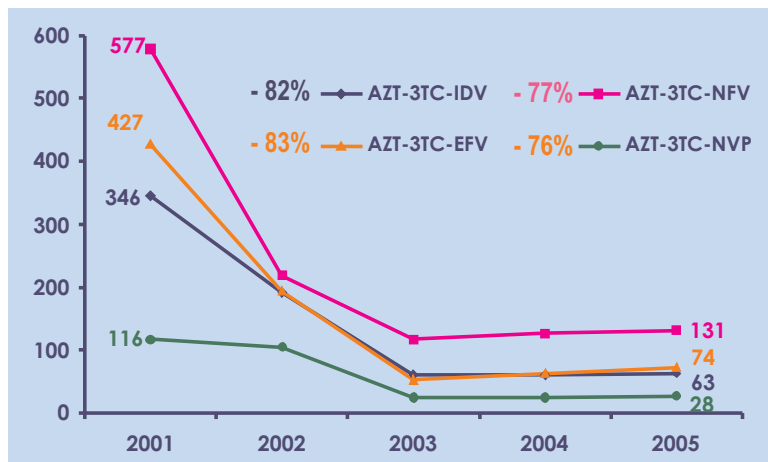
### Eficiencia en las compras



Fuente: Programa Remediard, Ministerio de Salud de la Nación.

Las compras centralizadas de los medicamentos para los tratamientos antirretrovirales tuvieron también una evolución muy importante, como se muestra a continuación en el gráfico, donde se puede ver cuánto se pagaba en el 2001 y cuánto se está pagando ahora por esas cuatro diferentes terapias para el tratamiento de pacientes con VIH/SIDA. Puede observarse que tenemos reducciones durante ese periodo 2001-2005 en los precios que pagaba el Ministerio de Salud en ese momento, y lo que se está pagando ahora.

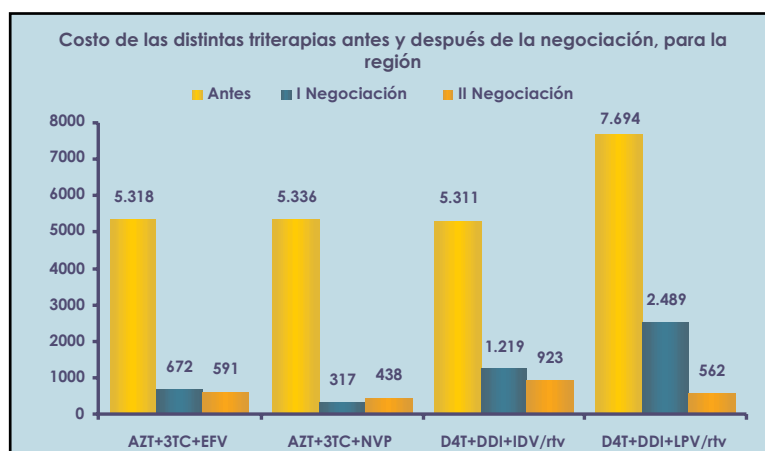
### Compras centralizadas: costo anual de los esquemas terapéuticos (VIH/SIDA), en dólares



Fuente: UIES. Ministerio de Salud y Ambiente de la Nación en base al Programa Nacional de Lucha contra el SIDA.

Mostramos ahora cuál fue el resultado de las negociaciones de precios que se hicieron en Perú en el 2003 y en Buenos Aires en agosto de este año 2005, para la compra de medicamentos antirretrovirales. En el gráfico, lo que está en las barras amarillas (las primeras de cada grupo de tres) era el precio o el costo más alto que se estaba pagando en cualquiera de los países que participaban de la negociación por las distintas terapias. Por ejemplo en la última, esos U\$7700 anuales por paciente los estaba pagando México, que tiene una facturación muy grande, como vimos en la presentación de Víctor Quiñones, y es un mercado que mueve mucho dinero y que está pagando estos precios. Y lo que Argentina pagaba U\$ 400 anuales, México lo pagaba a razón de U\$ 5000 por año. Lo que está en la segunda y tercera barra de cada grupo es el precio que se logró en las dos negociaciones sucesivas. Estas fueron negociaciones entre 11 países y la industria farmacéutica, donde en verdad la industria farmacéutica ha mostrado mucho interés y voluntad de participar y entender cuál es la problemática que está viviendo el Estado para cubrir los medicamentos para los pacientes con VIH/SIDA, que son sumamente costosos.

### Compras públicas centralizadas. Negociación conjunta de precios de ARV y reactivos



Fuente: U.I.E.S., Ministerio de Salud de la Nación.

La industria ha ofrecido a través de distintos laboratorios precios únicos para la Región con los valores que se muestran en el gráfico, y se consiguieron mejores precios todavía que los que se obtuvieron con la negociación de Perú que es la barra verde (la del medio).

Argentina ha tenido muy buen resultado, y fue uno de los pocos países que logró comprar a los precios convenidos. Por el contrario, la mayoría de los países después de la primera negociación y pese a que había un acuerdo entre la industria y los gobiernos de poder comprar a precios menores, al momento de efectuar las compras no se respetaron esos acuerdos y siguieron pagando precios altos por los medicamentos.

Argentina si logró hacerlo e incluso pagar menores precios que los que se habían negociado, no obstante Argentina era la menos beneficiada con esto porque tenía los precios más bajos comparativamente. Pero la verdad es que hay voluntad política de nuestro ministerio, de nuestro ministro en particular, de intervenir en estos procesos para colaborar con el resto de los países latinoamericanos, porque en realidad una de las bases de la negociación es justamente pedir a la industria que ofrezca precios más bajos o iguales que los que se están pagando ahora. O sea, en este caso Argentina tenía los precios más bajos, entonces la base eran justamente los precios argentinos o más bajos; si Argentina se retiraba de la negociación, como resultado subía el piso de la misma, pero Argentina participó y afortunadamente este año nuevamente lo hizo, y por ejemplo Brasil, que es definitivamente un mercado muy importante, no participó en la negociación anterior.

### Ahorro

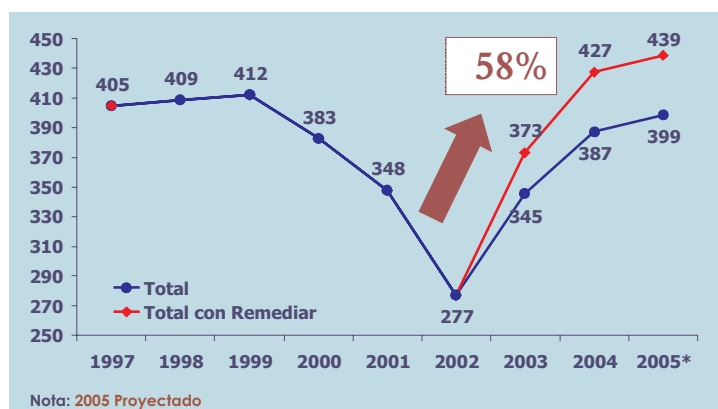
Veamos ahora algunas estimaciones que hacemos los economistas que nadie sabe bien cómo la hacemos, pero las hacemos, y es estimar cuánto ahorra la gente con estos programas, o sea cuál es el impacto sobre el ahorro.

- Se estima que el ahorro de bolsillo por el aumento de la cobertura en la Seguridad Social del 40% al 70% fue de 264 millones de pesos.
- Que el ahorro anual por la Política de Prescripción por Nombre Genérico es de 1000 millones de pesos anuales.
- Y el ahorro por las compras centralizadas del REMEDIAR es de 482 millones de pesos por año.

### Consumo

Y también podemos mirar el impacto que hubo sobre el consumo, que es lo que graficamos en el siguiente cuadro:

#### Impacto sobre el consumo. Millones de unidades consumidas



Fuente: Unidad de Investigación Estratégica en Salud.  
Ministerio de Salud y Ambiente de la Nación sobre la base de IMS Health.

En el gráfico, lo que se ve en azul son las ventas en unidades, y las ventas más REMEDIAR se separaron en la línea roja que está más arriba, porque hay un efecto que no podemos obviar cuando miramos sólo ventas y es que antes no había distribución gratuita de medicamentos desde el Estado, en tanto que ahora se están distribuyendo casi 40 millones de unidades por año en medicamentos. Es decir que la gente que los recibe ya no los compra en las farmacias pero también es parte de lo que se consume. No tenemos incluidos en la evolución lo que distribuyen en las provincias y los municipios o los hospitales provinciales y municipales, porque no hay información centralizada de cuántas unidades se distribuyen.

### Acceso

En cuanto a la focalización del Programa REMEDIAR, la mayor parte de los beneficiarios del Programa (84%) son gente que no tiene cobertura y el 16% restante tiene algún tipo de cobertura. Además, el 71% es gente que está por debajo de la línea de indigencia, el 23% es pobre aunque no indigente y el otros 6% es no pobre, lo cual no significa que sea rico sino que son los que están apenas por encima de la línea de pobreza. Concretamente, el 94% de los beneficiarios de REMEDIAR están por debajo de la línea de pobreza.

### Programa RemediAR. Impacto redistributivo



Fuente: Programa REMEDIAR, Ministerio de Salud.

Esto es otra medición que hacemos los economistas, conocida como el Coeficiente de Gini, que es una medida de la desigualdad, un coeficiente de Gini más cercano a cero significa que hay más inequidad y más cercano a uno es menos inequidad. Antes del Programa RemediAR el Coeficiente de Gini era del 0,16 y después del RemediAR era de 0,10, lo cual implica una mejora en la distribución de los ingresos. En realidad no es que sea una mejora real, sino que la posibilidad de recibir medicamentos gratuitos y no tener que comprar esos medicamentos libera una parte de los ingresos familiares que puede ser destinada a otros bienes, no es que la gente reciba dinero pero recibe bienes que mejoran los ingresos reales.

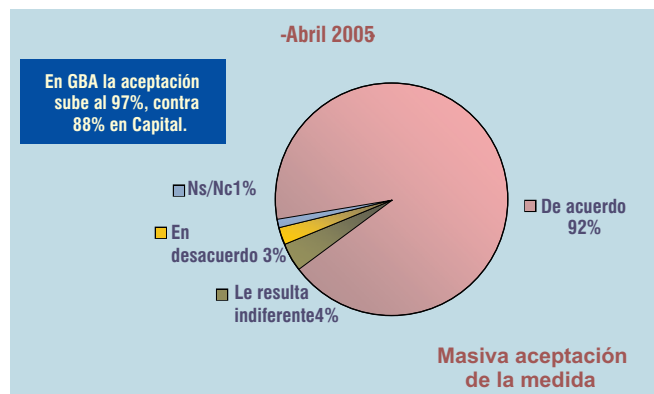
Y mirando el impacto sobre el acceso, en definitiva podemos decir lo siguiente:

- MÁS DE 4 MILLONES DE PERSONAS que antes no podían comprar los medicamentos, hoy pueden hacerlo.
- 15 MILLONES DE PERSONAS reciben gratuitamente los medicamentos para Atención Primaria
- 26.000 pacientes viviendo con VIH/SIDA (PVVS) reciben gratuitamente los medicamentos ARV y acceden a las pruebas de detección, diagnóstico y seguimiento, ya que por ley el 100% de las personas que están enfermas o son portadoras del virus tienen derecho a recibir los tratamientos. El problema es que tenemos cada vez más personas con VIH/SIDA y los tratamientos son sumamente costosos, por eso todos estos esfuerzos por hacer negociaciones y compras centralizadas que permitan reducir costos.

## Opinión pública

Para concluir, veamos a través de un gráfico que el impacto sobre la opinión pública fue positivo con un nivel masivo de aceptación, ya que en la Capital adhiere un 88% de los residentes, en tanto que a nivel de la Provincia de Buenos Aires, el nivel de aceptación de la Ley de Prescripción por nombre genérico sube al 97%.

### Impacto en la opinión pública



Fuente: Análisis e Inteligencia de Mercado (AIM).

## Reflexiones sobre la evolución del mercado de medicamentos

*Dr. Armando Reale*

### Introducción

Después de escuchar todas las exposiciones, realmente creo que tengo muy poco que agregar, pero igualmente cumpliremos con nuestra parte, y para eso vamos a tratar de ir intercalando unas reflexiones de orden más bien teórico y crítico respecto al tema de esta mesa, que es la dinámica y evolución del mercado de medicamentos, con algunos comentarios acerca de los dos abordajes presentados en las disertaciones anteriores, y precisaremos algunas cuestiones que en nuestra opinión son importantes de destacar.

### Consideraciones sobre la dinámica y evolución del mercado de los medicamentos

#### La tensión del mercado

Recordando la paradoja de la naranja que contó Víctor Quiñones, recordábamos otra paradoja que leímos en una revista de economía donde se trataba de explicar porque los CEOs o gerentes tratan de maximizar las

ganancias, y el gestor o sea el otro que tiene que comprar, también trata de hacer lo mismo y con los mismos objetivos. Y la respuesta es porque todos piensan a corto plazo y nadie lo hace para el mediano y largo plazo. Y daban algunos ejemplos de los que no recuerdo bien las cantidades, pero en los que había en Alemania una serie de pastores que habían dividido su parcela en terrenos públicos, y cada uno tenía 5 ovejas y cultivaban la tierra y a esa altura todo estaba bien y equilibrado, pero por ahí uno dijo «¿Por que yo tengo 5 y no 6?». Después de eso dijo «¿Y por que no pongo 7...?» y entonces éste empezó a ser dominante respecto al resto. Al ver esto otro de los pastores dijo «Si este tiene 7 entonces ¿por qué no puedo poner algo más?» Como consecuencia de esto aparecieron los que tenían más ovejas y los que tenían menos, es decir, aparecieron los ricos y los pobres. A la larga la tierra dejó de brindar porque no aguantó a tantas ovejas... y entonces los pobres se murieron y los ricos tuvieron que dedicarse a otra cosa.

Se me ocurre que esta paradoja puede ser aplicada al mercado de los medicamentos por algunas buenas razones. En primer lugar tenemos que pensar a qué medicamento nos referimos. La atención médica es un proceso de consumir dinero, pero dentro de los médicos hay quienes consumen insumos, por ejemplo el anestesista usa anestésico, y acá en todo lo que se habló del anestésico nada se dijo, y es un medicamento. El anestesista es responsable ya que lo aplica, tiene una responsabilidad por dicha aplicación, por ello él mismo se preocupa de que el anestésico duerma al paciente y que no sienta dolor, porque en este aspecto su responsabilidad está definida con suma claridad. Pero también hay otras especialidades que además de consumir insumos y utilizar equipos expanden el gasto, y acá viene el problema de los medicamentos. Entonces una cosa a considerar es a qué especialidad y a qué segmento de fármacos nos referimos, si de atención ambulatoria o de internación, si de tratamientos crónicos o de los monoclonales, y es importante analizar todo lo que se dijo desde el punto de vista del segmento de medicamentos del que estamos hablando y desde el punto de vista de sus especialidades prescriptoras.

La dinámica y evolución del mercado de los medicamentos es la resultante de dos conceptos que surgen de considerar al medicamento como un bien social, o un bien predominantemente comercial. El predominio de una u otra fuerza se puede medir por el grado de accesibilidad en condiciones de igualdad de la población a los medicamentos de valor terapéutico, los que pueden considerarse como un bien semipúblico. En definitiva, en los particulares rasgos de este mercado caracterizado por el rol de la marca comercial, el valor de las innovaciones y su reducida elasticidad juegan: el Estado con su capacidad regulatoria, el sistema de salud dando cobertura a la población demandante y los productores con la cadena de comercialización que constituyen la oferta.

Los países con sistema de salud dominantes y en especial cuando la financiación proviene de impuestos tienen mayores posibilidades de asegurar el acceso con equidad a los medicamentos, más allá de si hay o no regulación de precios. En la Argentina en primer término debemos reconocer que hay tres modelos que funcionan en un entorno desregulado, con diferente capacidad financiera, que proveen servicios médicos a poblaciones también con distinto poder adquisitivo, y esto plantea un problema central pues implica una imperfección característica de los mercados de la salud, ya que la demanda no se ve afectada por los precios.

Los medicamentos deben gestionarse de modo de lograr equidad en el acceso por lo que siempre se necesita algún modo de financiación pública para conseguir que los más pobres tengan acceso a ellos

La razón de esto es que hay dos grandes áreas que están en pugna y producen tensión: unos son los que quieren vender y cuanto más venden mejor, sin importar lo que se ofrece porque acá sólo importa vender, y otros que dicen que quieren comprar lo que necesitan, pero en forma eficiente. Y entonces en esa tensión aparecen estrategias, cada uno de los bandos hace una estrategia y el otro responde con otra, y así se va sucediendo las medidas y se va dando la dinámica entre el tipo de población, tanto sensible a los precios como no sensible, la



población que puede pagar y la que no puede, los medicamentos importantes y los gradientes de importancia, industrias, comercialización, etc, y esto es lo que marca toda una serie de situaciones que caracterizan la dinámica del mercado de fármacos, y queda claro que decimos *mercado*.

Este mercado tiene algunos elementos que lo caracterizan: en primer lugar el rol de las marcas. Ante políticas de control de marcas por el tema de los precios aparecen reactivamente estrategias para sostener las marcas, esto está muy claro.

Y luego está el tema del valor de las innovaciones, en lo personal yo muy de acuerdo con eso de que bajan los precios no termino de estar, realmente tengo mis serias dudas y no sé lo que diría un investigador, pero por ejemplo, las innovaciones se hacen fundamentalmente, y esto lo dice la FDA, sobre principios activos preexistentes: el 80 % de los recursos de investigación es para productos o principios activos que ya existen. Pero luego éstos salen mucho más caros y hay un desplazamiento hacia las *seudoinnovaciones*, que supone ahora que la gente que puede o está en condiciones de pagar más quiere gastar más porque le parece que es mejor, y cuando un precio sube indefectiblemente tiene su peso en el gasto total.

Cuando uno descompone las causas del gasto, puede ver que hay elementos o en este caso, medicamentos, en los que por el tema de desarrollo de estas pseudo innovaciones se gasta más. A veces se dice que hay tales o cuales complicaciones o inconvenientes, pero cuando uno mira los porcentajes de ventas del tratamiento artesanal, antiguo y el de la innovación o pseudo innovación, se ve que la contraindicación o la molestia individual es un 10% pero en las ventas mediante la sustitución del otro medicamento, el nuevo ha tomado el 40% del total. En este tema veremos hasta dónde llega la efectividad de medidas cuya importancia no desconozco, pero que creo que hay que ir mejorándolas.

El otro problema es la reducida elasticidad del medicamento y de este mercado. Y acá volvemos a preguntarnos de qué medicamentos estamos hablando, si de aquél que se puede comprar o del que no. Esto trae otro dilema, sobre todo para los financiadores, porque determinadas líneas de medicamentos ni siquiera entran en la cadena de comercialización de las farmacias porque se mueven por otras vías directas con laboratorios, gerencadoras o intermediarios donde la farmacia juega un papel relativo o menor, y el financiador puede jugar un papel inteligente o un papel muy simple e incluso tonto.

Acá hay un problema central, y es que la mayor demanda que se produce por todas las causas que se mencionaron no afectó los precios, y éste es el dilema central de este mercado. Generalmente en todos los mercados el aumento de demanda influye en los precios, pero acá no. Los precios están determinados por otras variables que no son la demanda, precisamente por este tema de la poca flexibilidad del mercado.

Argentina es un país, en primer lugar, donde todo el sistema de atención está desregulado, y aquel que quiera decir lo contrario que saque el Decreto 9. La otra cuestión es que son sistemas en competencia, no hay un sistema hegemónico, las reformas y los efectos son difíciles de conseguir porque tenemos un sistema estatal y otro de obras sociales con falta de integración, integración que es difícil de lograr porque los presupuestos son cautivos, la gente se puede cambiar pero el presupuesto no, y donde la permanencia de las organizaciones hace que se privilegie su existencia y no a quién tienen que beneficiar, y además tenemos los prepagos y los seguros, y las poblaciones de estos tres sectores también son desiguales.

O sea que hay prepagos que hacen de proveedores y hospitales estatales que compiten con los privados, es decir, desde el punto de vista de la provisión hay una máxima competencia entre los distintos subsistemas. En medio de la pugna de todas estas situaciones, de todas esas fuerzas, está la gestión de medicamentos que tiene

que procurar el acceso, esto está bien claro, pero con equidad. Y esta parte la pongo un poquito en duda porque esta desintegración del modelo hace que la equidad no sea fácil de alcanzar. Pero creo que se ha avanzado, por lo tanto la reflexión que hago es sobre las medidas que se tomaron, pero se pueden tomar algunas más y se pueden perfeccionar los instrumentos, que es sobre lo que me interesa hacer algunas acotaciones.

## Oferta

En primer lugar, el Estado sigue comprando como lo hace siempre. En mis comienzos fui director de hospitales, hacia el año '75, y desde esa época que siempre se hacen licitaciones y las mismas son por principio activo. Nadie dice nada y se compra lo que se puede, pero eso sí, no siempre se gasta como se debe, aún en los hospitales. Esto se debe a la expansión del gasto que produce la prescripción, y a esta modalidad se agregan ahora otras licitaciones que fueron mencionadas, como el Programa de HIV y el REMEDIAR. Este último tiene la característica fundamental en mi opinión, de incorporar al acceso de una serie de medicamentos, creo que son 54 y luego ese tema será apropiadamente tratado en otra mesa, que son medicamentos de uso común. Acá hay un aprovisionamiento del sector estatal en ambulatorio que es la novedad, y también tiene que ver con que hay gente de OPS u OMS en todos los países y entonces hay un programa de este tipo, orientado a la parte ambulatoria que es la parte fundamental que actualmente hay que cubrir. Y estos programas que impactan o se focalizan en los de menos recursos, tienen un gran poder redistributivo.

Los modelos indirectos, sean Obras Sociales o Prepagos, necesitan del empleo de instrumentos que actúen sobre la oferta o la demanda en medicamentos, para lograr un adecuado y equitativo nivel de accesibilidad.

Veamos una breve reflexión acerca de los instrumentos que tienden a equilibrar la oferta y la demanda en los diversos países. Los **mecanismos que se utilizan para actuar sobre la oferta** son: a) el control de precios; b) la reducción de la carga impositiva; c) el aliento a la importación; d) el control de las innovaciones y presentaciones; e) el control de la información al médico; f) los criterios de fijación de costos en la cadena de distribución y g) la negociación.

Nuevamente mencionamos el control de precios que puede ser directo o indirecto, la reducción de la carga impositiva, la cadena de comercialización, el aliento a la exportación, a la producción estatal, el control de las innovaciones, y en particular de las presentaciones, donde cabe preguntarse cuántas presentaciones hay y cuántas deberían haber. Porque con el tema de un número inapropiado o excesivo de presentaciones, las inversiones también son capital medio muerto en la comercialización a nivel de las farmacias, y el stock apropiado de las estanterías es todo un tema.

Otro instrumento importante y fundamental es el control de la información al médico, y personalmente sólo lo vimos en Francia. Entre nosotros, el médico estudia en tercer o cuarto año el tema farmacológico, y hasta que no comienza a concurrir a un hospital no ve más nada de esto. Pero luego en el hospital ve a los visitantes que más que promover ya recetan, y el médico tiene que estar en condiciones de evaluar lo que le dicen y no de copiar. Esto es un elemento muy importante para mejorar su capacidad y calidad de prescripción. De acuerdo que se hacen las guías y se dan recomendaciones, pero esto no está tan al alcance de él por eso no tienen la misma efectividad los protocolos y las referencias de los cursos, pero la tendrían si se le enseñara a valorar la información. Esta valoración de la información es muy relevante y probablemente el farmacéutico la conoce mejor que los que prescriben, pero es una cuestión básica entre todos los instrumentos para actuar sobre la oferta.

Siguiendo con la oferta, tenemos también criterios de fijación de la comercialización, pueden ser porcentajes crecientes o decrecientes, que generan conductas distintas, u honorarios sobre recetas que es una medida que tiende a que el farmacéutico tenga más clientes pero no que le importe qué tipos de medicamentos está dispensando necesariamente.

## Demanda

Los **principales instrumentos que tienen efecto sobre la demanda** son: a) La promoción de genéricos; b) La negociación de precios que fue citada; c) Los listados positivos y negativos; d) Las bandas terapéuticas que suponen un orden de prioridades en la financiación; e) La prescripción por la denominación del principio activo, política que apunta a separar la decisión clínica (prescripción) del acto comercial (consumo). ¿De todo esto nosotros qué estamos utilizando? En realidad, estamos utilizando un control de precios indirecto suma de las distintas políticas: prescripción por nombre genérico, banda terapéutica, precio de referencia, monto fijo, cuando uno suma todo eso el efecto es una regulación de precios.

Vamos a hacer unos breves comentarios sobre el tema de las bandas terapéuticas, precios de referencia y montos fijos. En primer lugar, el Precio de Referencia debe ser también estimado a través de negociaciones con los medicamentos que se cubran al 100%, porque si se miden todos los fármacos que cumplen esta condición por los modelos indirectos de provisión de servicios son los que aumentaron, por ejemplo las insulinas.

La determinación de un Precio de Referencia y su consecuencia el Monto Fijo es una forma indirecta de regulación por competencia de precios que, asociada a la prescripción por Denominación Internacional del principio activo aumenta su efectividad. La principal ventaja es que permite un cálculo presupuestario prospectivo en particular de los medicamentos de mayor utilidad terapéutica, tal es el caso de la Res.Nº 310/SSal y de Obras Sociales que acordaron tal mecanismo con el proveedor contratado. Otra ventaja no menos importante, es la posibilidad de otorgar al paciente la decisión vinculada al precio y así reducir el gasto de bolsillo. No obstante debe señalarse que los medicamentos que ofrecen escasos productos y los que tienen una cobertura del 100%, deberían acompañarse además de una negociación para determinar el PR ya que son los que incrementaron sus precios.

La competencia en precios por la aparición de nuevos oferentes y los incentivos en las ventas, hacen que la cobertura del 40% de una Obra Social resulte similar a los descuentos que hacen las farmacias especialmente en áreas de mayor población, por lo que la financiación se traslada al privado en un buen porcentaje. No sucede lo mismo en la banda del 70% y del 100% que concentran el mayor peso del gasto del financiador, por la demanda de sus beneficiarios por padecimientos de larga evolución.

En un análisis del consumo que hicimos sobre una población de 12.000 personas con un 30% de esa población de más de 60 años se encontró que:

1. El gasto promedio mensual a PVP por paciente con consumo de medicamentos agudos fue de \$78.-, siendo los principales determinantes del gasto los psicofármacos con el 12% ya que requieren receta, luego los que actúan sobre el aparato digestivo con el 7% y en tercer lugar los antibióticos con el 2%.
2. El gasto promedio mensual a PVP por paciente crónico fue de \$461.-, y de acuerdo a las principales acciones farmacológicas los mayores determinantes del gasto fueron los hipoglucemiantes con el 29%, los antihipertensivos con el 15% y los hipolipemiantes con el 8%.

Entonces acá lo claro y contundente es que un paciente crónico gasta unos \$460, y que esto funciona en una obra social como gasto fijo, entonces si sabemos cuántos de estos casos crónicos tenemos vamos a saber cuánto se va a gastar, y es posible planificar ese aspecto del presupuesto de medicamentos.

Los convenios presupuestados que están controlados por marcas para sostener el nombre comercial, no dan la alternativa de ofrecer todos los productos de un mismo principio activo, si bien condicionan o contribuyen al control de precios para evitar desvíos respecto al monto acordado. De manera similar para algunas líneas terapéuticas actúan los Precios de Referencia y/o módulos establecidos por la APE en los subsidios a Obras Sociales.

El gasto de cualquier modo tiende a elevarse si es que hay mayor acceso y más consumo, sea por vía de los precios o por la financiación. Pero lo que preocupa es el mayor gasto por la incorporación de nuevos productos que no son verdaderas innovaciones por ser desarrollos de medicamentos ya existentes en los que la industria, que según la FDA, absorben el 80% de la inversión en investigación. Aquí el problema es el costo de oportunidad, ya que estas seudoinnovaciones no han demostrado mayor evidencia que los tratamientos que vienen reemplazando. Aquí adquiere relevancia la calidad de la prescripción, o sea el uso racional de los medicamentos, tema que se desarrollará en otra Mesa. Una propuesta sería la de financiarlos con igual cobertura que la original del grupo.

La confección de un listado adquiere importancia ante la asimetría de información que existe entre el que consume, el que elige el medicamento y el que paga. El listado debería eliminar toda alusión a marcas y seleccionar los principios activos y las presentaciones, para su mejor contribución a la regulación de la oferta de productos. La incorporación de criterios de cobertura por tratamiento y o protocolos y el uso de listados negativos asociados a los controles de la oferta, resultan elementos de orden contractual que dieron lugar a la aparición de agentes de gestión para la provisión de medicamentos especiales y oncológicos.

Cuando el Precio de Referencia está calculado sobre un promedio muchas veces tiene que ver cuántas marcas o productos quedaron por debajo del mismo y cuántos por encima, porque el efecto es que los de abajo suben. De suceder eso, el efecto del monto fijo se reduce ya que en los del 70% al haber mayor diferencia de peso de venta pública se acerca bastante a dicho porcentaje del precio de referencia, y éste es otro problema donde deberíamos mejorar las estimaciones de cómo se hace esto, discutirlo y fijar un procedimiento, porque el que en su momento aplicó el INSSJyP no era precisamente el de promedio, era otro. Este era otro aspecto que me interesaba señalar.

Por otra parte hay algunos convenios, muchos son de las obras sociales provinciales, que siguen con el porcentaje, que yo creo que trae bastante desigualdad en el acceso por más que cubran el 50%, porque en definitiva el porcentaje es relativo en cuanto al monto concreto a pagar. La ventaja del monto fijo es que tiene un precio fijo, un valor, y que es fácil de presupuestar, lo único que hay que saber son dos indicadores: promedio de receta por beneficiario y valor de la receta promedio. Con esos dos indicadores tranquilamente se puede calcular el presupuesto ya que los medicamentos que se mueven poco son precisamente los de crónicos, y los agudos son cosas agudas esporádicas aunque con una cierta frecuencia por ejemplo estacional; y el resto, los que muchas veces financian con el 30% o 40%, eso realmente no tiene la misma importancia terapéutica. Y esto es lo relevante en hacer una buena banda terapéutica, que tenemos capacidad de redistribución del recurso presupuestario de cada organización, además de mejorar el acceso al beneficiario.

Finalmente, los medicamentos monoclonales son otro tema. No puede predecirse en cuánto benefician y en cuánto perjudican ya que las evidencias no son suficientes. Habría que pensar en modelos de precios equitativos y decidir en qué medida y condiciones se cubren, para evitar el desplazamiento de la financiación desde otros grupos terapéuticos y /o servicios médicos.

## Conferencia

# Análisis económico de las políticas de medicamentos implementadas en Europa. Lecciones aprendidas

*Coordinador: C.P.N. Carlos Vassallo*

*Es un gusto y un privilegio, poder contar con la presencia de Jaume Puig Junoy, es Doctor en Economía (PhD.), Facultad de Ciencias Económicas y Empresariales, Universidad Autónoma de Barcelona, España, 1991, con el título: «Crecimiento, empleo y tecnología en el sector hospitalario español»; Licenciado en Ciencias Económicas y Empresariales, Universidad Autónoma de Barcelona, España, 1983, con premio extraordinario de licenciatura. Actualmente ejerce como Catedrático de Escuela Universitaria, Departamento de Economía y como co-director del CRES (Centre de Recerca en Economia i Salut), en la Universitat Pompeu Fabra, de Barcelona, España. Obviando en esta oportunidad su de por sí extenso currículum, agreguemos que sus líneas de investigación y docencia incluyen Economía Pública: Teoría de la economía pública, Economía Pública Aplicada, Análisis coste-beneficio, Desregulación y privatización de empresas públicas, Financiación pública, Medida de la eficiencia, y Análisis de políticas públicas, y Economía de la salud:*

*Economía de la salud, Evaluación económica de programas y tecnologías sanitarias, Política sanitaria, Gestión sanitaria, Análisis de decisiones clínicas y Reformas sanitarias.*

*La Universidad Pompeu Fabra asume un papel de liderazgo en el área de la Economía de la Salud. La Asociación de Economía de la Salud de España es de las más importantes, no sólo en Barcelona, sino en Valencia, Andalucía y Madrid. Es un grupo que se ha ido consolidando y el hecho de que la Asociación Internacional de Economía de la Salud haya privilegiado a Barcelona como sede de sus últimas Jornadas es una muestra del reconocimiento en esta área a España. En este contexto, Jaume Puig Junoy en lo personal está haciendo una trayectoria destacada dentro de la Universidad y en el exterior. Hoy nos expondrá un tema que ha vivido y analizado en forma directa: las políticas de medicamentos implementadas en la Unión Europea, con una puesta al día respecto a la evolución de los modelos, y las tendencias actuales en los países industrializados.*

# Los precios de los medicamentos. De la regulación de precios a la financiación basada en la evidencia

*Jaume Puig Junoy*

## Introducción

Agradezco la invitación a participar en estas Jornadas y también la amable presentación que me han hecho. De entrada, querría aclarar que mis conocimientos del mercado farmacéutico argentino son reducidos, por lo cual pido disculpas. Dada esta restricción, voy a tratar de hablar acerca de lo que se puede aprender del sistema comparado. Soy profesor de Economía Pública, especializado en la Economía de la Salud y del Medicamento, y siempre he creído que de las políticas públicas observadas en otros países -lo que llamo de forma general, el sistema comparado-, podemos aprender y extraer lecciones. No en el sentido de mirar lo bien que lo hacen los demás (en este caso qué bien que lo hacen los europeos), sino a partir de esas experiencias explicar cómo funcionan y la justificación de determinadas medidas, y sobre todo, qué tipo de resultados están obteniendo.

Voy a tratar de explicar cuál es la situación, el punto donde nos encontramos hoy algunos países en la Unión Europea, qué políticas hemos seguido, y ver algo de lo que yo acostumbro a describir diciendo «**cómo estamos haciendo que el comprador de atención sanitaria sea un poco más inteligente**». Hemos de tener en cuenta aquí que en el caso europeo, en la mayoría de los casos nos encontramos con que el comprador es un comprador-pagador que es básicamente único. Entonces, cuando hablemos de la experiencia europea, estaremos hablando de un comprador que financia o compra alrededor del 80% de los medicamentos. Puede parecer paradójico, pero la premisa de la que partimos es que hay que reforzar la industria productora de genéricos para favorecer la innovación de calidad. Y esto parece contradictorio, pero en realidad estamos diciendo que hay que reforzar la industria de genéricos para que la industria innovadora europea no se duerma, no continúe cobrando precios de marcas cuando ya ha expirado la patente, se dedique a innovar como la industria norteamericana, que gaste mucho en I&D y que pongan nuevos productos en mercado con una elevada aportación terapéutica.

Digamos a modo de introducción y para ordenarnos en el tema que hemos estructurado esta exposición en dos partes:

1. Los límites de la regulación de precios.
2. Políticas de fomento de la competencia de precios cuando expira la patente.

El análisis del tema se desarrolla en una zona mixta, donde los dos pilares del juego son las políticas sanitarias y la política industrial. En la Unión Europea se ha optado por rechazar el precio único del medicamento; esto es muy importante, aunque veremos después que hay un proceso de convergencia, que iremos demostrando con los datos, que hace que los precios se parezcan cada vez más entre los diferentes países. Sin embargo, es muy importante en el caso de los medicamentos poder mantener la posibilidad de que países con niveles de renta diferentes tengan precios propios. En la Unión Europea hay países con niveles de renta muy diferentes, incluso mucho más ahora después de la incorporación de los últimos diez países que han entrado en la misma, habiendo pasado de tener 15 a 25 países miembros.

El hecho de que el precio de los medicamentos pueda ser distinto en los países de la Unión Europea es destacable, aunque en realidad con ellos sucede algo similar a lo que ocurre con el resto de los otros productos industriales, y es que básicamente, en la medida que haya libre circulación de mercancías, los precios naturalmente tienden a converger. No obstante, la UE mantiene la determinación de los precios de los medicamentos bajo la soberanía de cada estado miembro, que maneja sus propias estrategias, instrumentos y políticas al respecto. Es decir, la UE, como entidad supranacional, no ha centralizado la regulación de los precios de los medicamentos, precisamente para que coexistan precios diferentes entre los países. Más adelante veremos que esto puede ser a la vez un problema y una ventaja para algunos de los países de la UE.

Desde el punto de vista económico hay una justificación fundamental y clarísima para mantener los precios de los medicamentos diferentes en países que tienen niveles de renta distintos. Cuando hablamos del precio de un medicamento, y específicamente cuando hablamos de los nuevos productos protegidos por una patente, una parte fundamental de lo que pagamos y que puede estimarse entre el 60% y el 70%, corresponde a una recuperación por la imputación de los gastos fijos y hundidos del pasado, que son la innovación y el desarrollo.

No haremos en este caso la demostración, vamos a obviarla, pero incluso se puede demostrar con principios matemáticos y económicos cómo es óptimo y cómo mejora el bienestar el hecho de repartir estos costes fijos de forma proporcional a los niveles de renta. Dado entonces que la parte del sobrecoste que corresponde a recuperar costes fijos de I+D tiene relación con el nivel de renta, es importante para la UE poder mantener diferencias regionales y diferencias entre Estados en los niveles de precios.

Ahora bien, la financiación del gasto en medicamentos es un problema fundamental para todos los sectores públicos de la UE. La partida del gasto público el que tiene un mayor dinamismo y una mayor tasa de crecimiento es el gasto sanitario; en realidad, los sectores públicos europeos se han hiper-especializado en dos tipos de gastos públicos especialmente: sanidad y educación. Si tomamos las partidas de gasto de las haciendas subcentrales, no las haciendas del Estado Central sino las de los gobiernos regionales en Italia o España, se puede observar que más de las dos terceras partes corresponde a sanidad y a educación. Dentro del gasto público, el gasto que está creciendo de forma más rápida que el Producto Interior Bruto es precisamente el gasto sanitario.

El diagnóstico tradicional desde el punto de vista del sistema sanitario, es que el problema reside en que se han incrementado los precios de los medicamentos, y como veremos ahora, las principales políticas que se han diseñado han estado dirigidas al factor precio, para incidir o regular de forma directa el precio de los medicamentos. No hay que olvidar, como ilustraremos a continuación, que el gasto farmacéutico, aunque sea una obviedad decirlo, es el resultado de multiplicar cantidad por precio.

En Europa en general, y en algunos países en particular, siendo España es uno de ellos, hemos abusado mucho de la regulación de precios, y todo tiene sus razones. Los objetivos presupuestarios a cumplir por los gobiernos son de corto plazo, porque a un Director General de Presupuestos se lo juzga por lo que ocurre con la desviación presupuestaria de ese año, y entonces no tiene incentivos para tomar unas medidas que son muy efectivas pero cuyo efecto se notará dentro de 5 o 6 años, en el medio o largo plazo. El ciclo electoral es bastante más corto y fomenta el corto-placismo con relación a las finanzas públicas. En Europa continuamos tomando medidas de corto plazo del tipo de «*A ver cómo cumplimos con el presupuesto farmacéutico este año*». Y en España, por ejemplo, bajamos el precio un 4% de forma indiscriminada a todos los fármacos, tanto si se trataba de la última estatina que había entrado en el mercado con un precio muy alto, como si era un fármaco de más de 20 años muy efectivo y con un precio muy bajo. El hecho es que se toman medidas indiscriminadas y relacionadas con los precios. Éste es el punto de partida donde se sitúan todavía muchas de las medidas económicas que adoptamos en este sector, y lo que intentaré ilustrar en el resto de esta presentación.

Voy a intentar mostrar las líneas de cambio por las que el comprador, este sector público que puede ser una aseguradora única o varias si el sistema está descentralizado, pasa de ser un comprador «poco inteligente», aquél de las medidas indiscriminadas que piensa que bajando un 4% los precios baja un 4% el gasto, siendo esto absolutamente falso, a ser un comprador más inteligente y hábil, que valora cuál es la relación entre el coste y la efectividad de lo que está comprando.

Hay varios estudios de hospitales terciarios europeos, incluso alguno en la ciudad de Barcelona, donde se muestra que el 30% de los ingresos de pacientes mayores de 65 años en los servicios de urgencias, una franja etaria con mucha población poli-medicada, es debido a problemas con la utilización de los medicamentos. Ahora bien, no se trata sólo de gasto farmacéutico, sino del coste asociado a dicha utilización en forma de uso de los servicios sanitarios por problemas relacionados con el uso de los medicamentos o con las resistencias bacterianas, etc. Es decir, el coste de los fármacos así como su beneficio no es exclusivamente el que aparece en la rúbrica de gastos de medicamentos en el presupuesto.

Llegados a este punto, podemos afirmar lo siguiente. **Primero, que la regulación de precios es útil y necesaria, pero no es la panacea que resuelve todos los problemas. Hay que gestionar la prescripción y hay que regular precios, aunque probablemente de una forma más inteligente, puesto que la simple regulación de precios tiene sus límites.** Analizaremos entonces, en primer lugar los límites en la regulación de precios, y a continuación trataremos de explicar cómo funcionan los mercados de genéricos donde hay unas especificidades concretas con relación a los precios.

## Los límites de la regulación de precios

Hay diversas formas de regular los precios. Vamos a realizar una enumeración general sin detenernos en las particularidades. En Europa, excepto Alemania y Dinamarca, y la excepción va a desaparecer dentro de muy poco tiempo, todos los países regulan el precio de los medicamentos, pero de formas muy diferentes.

Hay algunos países, especialmente los del sur de Europa como son Portugal, España y Grecia, que son muy intervencionistas y donde en cada Ministerio de Sanidad parece como si hubiera «sabio» que sabe exactamente cuál es el precio justo de cada una de las 12.000 especialidades farmacéuticas que hay en el mercado. Ya es bastante difícil conocer el precio justo en el momento de entrar en el mercado, pero, además, en algunos países se tiende a congelar el precio después de la entrada. Es decir, una vez que ha entrado un medicamento al mercado, en varios países el producto queda congelado en el mismo precio en términos monetarios, de tal forma que sufre una erosión continua que dependerá de la magnitud de la inflación de precios.

El caso de Reino Unido es singular, ya que no regula el precio de cada producto concreto sino que regula la tasa de beneficio que obtiene la industria. Se trata de una forma indirecta de regular precios. A la hora de determinar la tasa de beneficio a distintas industrias, lo que hacen es permitir diferencias entre empresas; por ejemplo, cuando se trata de una industria británica, en este caso le permiten una tasa de beneficio mayor, por lo tanto unos precios más altos. Aquí está el equilibrio que mencionábamos en la introducción, cuando dijimos que estamos ante un problema de política sanitaria, pero que es también y fundamentalmente política industrial, incluso en los países que regulamos precio producto a producto. En el caso español, hasta hace bien poco, cualquier industria multinacional sabía que si quería conseguir antes el registro en la comercialización en ese país, tiene que buscarse un licenciario del mismo país, porque puede conseguir con más rapidez la licencia de comercialización el licenciario que una industria multinacional. Y esto ha venido funcionando hasta hace muy poco, hasta que la agencia europea, la EMEA, el equivalente, salvando muchas distancias a la FDA, ha empezado a aplicar procedimientos de registro único y, entonces, al registrarse en la EMEA se está registrando de forma simultánea en todos los países de la UE.



Hay una política importante y de especial relevancia al analizar los genéricos: la de los llamados Sistemas de Precios de Referencia. Estos sistemas, tal como se aplican a nivel internacional (aclaro que puede que lo que diga a continuación difiera de lo que aquí se entiende por Sistema de Precios de Referencia), no son exactamente una política de regulación de precios, sino una política en la cual un asegurador público o privado establece cuál es su disposición máxima a pagar por un producto, pongamos por un principio activo, y una determinada dosificación y forma de presentación del mismo. Esta disposición a pagar se establece en un contexto en que en el mercado existen el productor de marca, marcas que pueden ser licenciatarias y unos cuantos productores genéricos. Esto significa que hay distintos precios observables en el mercado para un mismo principio activo. El asegurador público o privado va a fijar su disposición máxima a pagar en uno de estos precios observados. Y si el prescriptor y el paciente prefieren un medicamento que es más caro que el Precio de Referencia (PR) establecido, entonces el paciente tiene que copagar la diferencia desde el PR hasta el precio del producto que eligió.

Estamos, en definitiva, ante una medida que equivale a un copago, aunque es un copago evitable ya que no hay obligatoriedad. Se debe remarcar que es un copago que el paciente siempre puede evitar si elige una presentación que corresponda a un PR.

Este sistema no es una forma de regulación de precios, al menos en teoría, sin embargo, cuando el asegurador público compra, por ejemplo, el 80% de las ventas en el mercado, y es al mismo tiempo el encargado de fijar el PR, ello tendrá en la práctica los mismos efectos que una regulación de precios. No hay productor que resista mantener el precio por encima del PR, o sea que en la práctica es una forma indirecta también de regulación de precios.

Hay también otro factor importante en Europa: la indicación con los precios de los medicamentos observados en otros países, que serían los precios de referencia externos. Aquí la cuestión es fijarse, por ejemplo, en qué país está más barata por ejemplo la simvastatina y si es más barata en Francia, la técnica es indiciar nuestro precio con el de Francia, o fijar un umbral de por ejemplo como máximo un 20% más que en Francia.

En un contexto de mercado único como lo es la UE, esto tiene unos efectos deseables pero también tiene otros perversos. Pongámonos en la piel de una industria innovadora, que tiene que introducir en mercado su nuevo producto. ¿Por dónde va a empezar la introducción en el mercado de este producto? ¿Por Francia y España, que son dos de los países en la UE con los precios más baratos? No, nunca. La razón es que ello podría dar lugar a un indicación por parte de los demás países, es decir, el primer precio es el que da la pista, son los que dan la referencia, entonces lógicamente esta industria decidirá entrar, por ejemplo, en países como Alemania o en Dinamarca.

¿A qué lleva esto en la práctica? A que los productos nuevos tengan un margen de variación en el precio muchísimo menor que el que veníamos observando anteriormente. ¿A quién perjudica? Perjudica a los sistemas de salud de los países con una renta por debajo de la media europea. Y en Europa, la Unión de los 25, es decir, la UE ampliada con 10 nuevos miembros que son países de renta mucho más baja, plantea un escenario especial. Debemos tener en cuenta que los diez nuevos entrantes en la UE tienen una renta media que está por debajo de un 50% de la renta media de los 15 que estaban previamente en la Unión, hay diferencias de rentas muy importantes, y éstas afectan la indicación usando la referencia externa. Por eso en estos sistemas que también son llamados Sistemas de Precios de Referencia Externos por basarse en el precio de otros países, se llega a un cierto proceso de convergencia.

**La conclusión es que a pesar de la intensa regulación de precios, el gasto farmacéutico público, como habíamos dicho, continúa siendo el factor más inflacionario de todo el gasto público.** Las limitaciones a esta regulación de precio son un fenómeno del que se puede aprender, para ver qué se puede conseguir regulando los precios y qué es lo que no se puede esperar de la regulación.

En primer lugar, porque lo que estamos consiguiendo en Europa es que dicha regulación sea cada vez menos efectiva, y algo especialmente importante es que los gobiernos nacionales, o lo que es lo mismo las autoridades de los sistemas de salud, tienen cada vez menos influencia en los precios. El ejemplo que veíamos hace un momento era claro, cuando decíamos que un laboratorio con un producto nuevo prefiere como estrategia (fácilmente comprensible), retrasar la entrada en el mercado francés o en el español, que son dos de los países que tienen los precios más bajos hasta que le acepten un precio más cercano a uno observado en otros países europeos con precios más altos.

- **Resumiendo, hay una tendencia a la convergencia en el precio de las innovaciones, junto con una regulación basada en precios internacionales, e importaciones paralelas. A todo esto se suma una pérdida de poder «nacional» para imponer precios arbitrariamente más bajos.**

La capacidad de regular existe y además pertenece al Estado, pero *de facto* el funcionamiento del mercado está erosionando la capacidad de regular precios. Cada vez las autoridades nacionales tienen menos poder para imponer un precio a una empresa, y también hay una pérdida del poder nacional para imponer precios arbitrariamente más bajos.

- **Hay incentivos a la sustitución cuanto más rígida es la regulación de precios (muchos países). Aumento continuado del precio medio a pesar de precios normativos congelados o decrecientes en términos reales.**

Esta es la segunda cuestión o limitación. Resulta que cuanto más bajo es el precio, más alta es la cuota de mercado de los medicamentos más nuevos, y aquí aparece lo que decíamos sobre la interacción del precio con la cantidad. Francia y España son dos buenos ejemplos en Europa. Cuando la regulación de precios es muy rígida, como hacía Suecia hasta hace muy poco y como continuamos haciendo en España, la empresa farmacéutica entra en el mercado con un precio, por ejemplo de 10 unidades monetarias, pero dentro de 10 años continuará teniendo un precio de 10 en unidades monetarias, y la inflación europea, o la española por ejemplo, aunque sean un poco menores a las latinoamericanas no es despreciable. En 10 años habremos erosionado el precio prácticamente un 40-50% y la empresa deberá continuar vendiendo ese producto al 50%, con un precio que en términos reales es mucho más bajo que el de entrada o inicial.

Los países que tienen precios más bajos también son aquéllos en los que se sustituyen de forma más rápida las especialidades y principios activos antiguos por una especialidad y principio activo nuevos, o bien se sustituye una presentación tradicional de un principio por una forma nueva de presentación supuestamente innovadora. En este sentido, por ejemplo, han tenido un éxito enorme en Europa las formas novedosas de presentación, como las formas de liberación retardada frente a las de liberación inmediata o tradicional. Se introduce en el mercado una forma de liberación retardada como una forma de hacer frente a la competencia posterior de los genéricos. Esta nueva forma de presentación representa una mejora del 5, 10 o del 20% respecto a la forma tradicional, pero entra con precios 2, 3, 4 ó 5 veces superiores. Podemos afirmar, por lo tanto, que el efecto de la erosión de los precios en términos reales al cabo de 10 años no será el mismo para las formas de liberación retardada que para las formas de liberación tradicional. Siempre resulta interesante ver cómo en estos mercados europeos el que tiene el precio más alto es precisamente el que gana cuota de mercado. No es un mercado que funcione como los de los manuales de introducción a la economía de los alumnos de primer año, donde el del precio más bajo se comería el mercado, sino que aquí es al revés. El medicamento de precio más alto consigue mayor mercado, y la forma de liberación retardada «canibaliza», es decir, se come rápidamente, la forma de liberación tradicional. Estos son límites de la regulación de precios con algunos datos sacados de la literatura y la experiencia internacional, y que expongo simplemente para corroborar los ejemplos que damos.

- **El control público de precios no garantiza que éstos sean más bajos cuando expira la patente.**

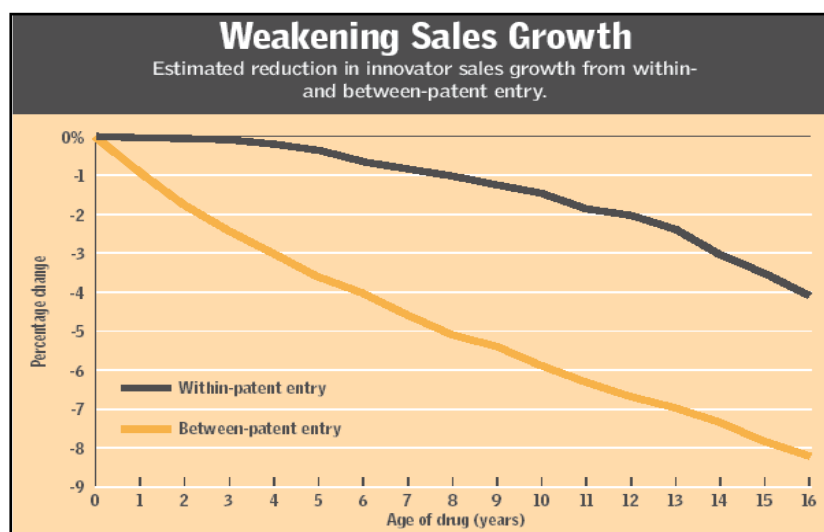
Esto simplemente confirma lo que acababa de decir y propongo como ilustración el caso de Estados Unidos: Este es un país con precios de productos nuevos muy elevados, pero como veremos después con un mercado de genéricos fuerte. Lo mismo ocurre en Dinamarca, que tiene una cuota de mercado muy elevada y un precio de los genéricos que puede estar por debajo del que se llega a conseguir en varios países europeos donde regulamos mucho el precio, incluso el precio de los genéricos.

- **Cuando expira la patente: la competencia de los genéricos es muy efectiva para reducir precios en países sin regulación (US) o con sistemas flexibles para fijar el precio individual de cada producto (UK, AI, Can).**

Es decir, cuando expira la patente la competencia de los mismos es efectiva para reducir el precio en países que tienen la regulación de precios con sistemas flexibles. Son países que tienen un desnivel muy alto, precios muy altos para los nuevos y muy bajos para lo antiguos. En cambio, en países que tenemos sistemas de precios mucho más rígidos resulta que la competencia de los genéricos es menos efectiva por dos razones. (1) Porque cuando llegan los genéricos ya no hay mercado; es el caso de la forma de liberación retardada desplazando a la tradicional. (2) Porque el propio precio de los genéricos no llega a bajar tanto. Esto está detrás de las preocupaciones por la competitividad en la industria farmacéutica europea. ¿Por qué ha sacado menos patentes en los últimos años la industria europea? Porque se le han permitido precios de productos antiguos mejores que en entornos más competitivos.

- **En países con regulación de precios muy estricta (Francia, Italia, Japón), la introducción de los genéricos apenas reduce el precio medio en el mercado.**

En países con regulación estricta de precios, por ejemplo Francia, Italia y Japón, cuando se introducen genéricos el precio medio baja muy poco o mucho menos que en mercados libres. Dinamarca tiene una cuota de mercado de genéricos en unidades en volumen del 60%, aunque el gasto, evidentemente es equivalente sólo al 35% del total, o sea, una tercera parte del gasto corresponde a genéricos. Esto es precisamente lo que abre espacios para la caída de las patentes con la entrada de los genéricos. Esto abre espacio para financiar innovaciones con una contribución terapéutica importante.



Fuente: Centre de Recerca en Economia i Salut- CRES- Universitat Pompeu Fabra.

En el caso de Estados Unidos, la cuota de mercado de los genéricos es un poco mayor, alrededor del 47%. La cuota de mercado norteamericano en cantidades que corresponde a genéricos se viene incrementando en los últimos años. Este mercado se ha transformado y es cada vez más sensible al precio. Esta evolución se debe relacionar con las HMOs<sup>1</sup>, que contratan a su vez empresas que gestionan medicamentos para aseguradoras privadas: las PBM<sup>2</sup>. Éstas últimas han hecho que, en cuanto a los copagos, los consumidores y prescriptores sean mucho más sensibles al precio, y resulta que los genéricos prácticamente ahora equivalen a la mitad del mercado. El lado opuesto de este fenómeno se encuentra en Francia y España; los datos de España no son significativos porque la Ley de Patentes española también es tardía, del año 1992, y en el mercado español todavía coexisten copias y pseudo-genéricos que no han demostrado bioequivalencia. Por esta razón los datos españoles siguen siendo bajos y no son directamente comparables.

- **Una regulación estricta de precios se relaciona con precios más bajos para las moléculas más antiguas, pero la competencia de los genéricos reduce de forma notable los precios en los mercados no (o menos) regulados.**

Este es otro factor a tener en cuenta al examinar la regulación de precios. Nos interesa el mercado de productos nuevos. Observemos entonces los mercados de las innovaciones. De hecho, no hay competencia en un grupo terapéutico cuando entra el primero de la clase, que es el que abre el grupo terapéutico, como por ejemplo la primera estatina (la lovastatina). Éste producto no está solo mucho tiempo, porque al cabo de unos meses o años hay una carrera por entrar en este nuevo mercado, hay otros principios activos que entran dentro del mismo grupo con la misma indicación y con unos efectos muy parecidos, y todos se esfuerzan por diferenciar el efecto y por ver si pueden demostrar que en una indicación determinada la simvastatina, por ejemplo, es mejor que la simvastatina.

Si hay varios productos que sirven para la misma indicación, y tienen una equivalencia tanto farmacológica como terapéutica pero no bioquímica, no estamos hablando de genéricos (bioequivalencia), pero puede existir igualmente la competencia de precios. Se trata de otro mercado, estaríamos hablando de **equivalencias farmacológica y terapéutica**.

**Menor relevancia real de los fallos de mercado:**

**A) Patente expirada (libertad de entrada): no hay razones teóricas para la superioridad de la regulación (elevada elasticidad precio entre marca y genéricos; Ellison et al, 1997). Elevadas ventajas de favorecer la COMPETENCIA (*within-patent competition*) y la sensibilidad de los compradores al PRECIO.**

**B) Bajo patente: nuevos productos del mismo grupo terapéutico y finalidad; reducción período sin competidor y dificultades para mantener precios de monopolio (cierta elasticidad precio respecto sustitutos; Ellison et al, 1997) si el comprador es sensible al PRECIO (*between-patent competition*).**

**EL POTENCIAL DE LA COMPETENCIA TERAPÉUTICA:**

**La competencia entre sustitutos terapéuticos (*between-patent competition*) de la misma clase y protegidos por una patente son una fuente de competencia potencial tan importante como la competencia de los genéricos (Philipson/Dai, 2003).**

<sup>1</sup> HMO: Health Maintenance Organisation.

<sup>2</sup> PBM: Pharmaceutical Benefits Management.

Hay países que saben aprovechar la competencia entre equivalentes terapéuticos mientras que otros no la aprovechan en absoluto. En Estados Unidos es mayor la pérdida de ventas que sufren los innovadores a causa de la competencia de las moléculas del mismo grupo terapéutico, que la ocasionada por los genéricos. La clave está en cómo ponemos el precio, cómo aceptamos el mismo, así como el del segundo, del tercero y del cuarto de la misma clase terapéutica.

**Lu/Comanor (1998, US):**

- **Precio nuevos medicamentos 1978-1987.**
- **Nuevas moléculas con contribución terapéutica elevada (FDA): p 3,2 veces más elevado que “me-too’s”; contribución moderada: p 2,17 veces superior.**
- **Precio de cada nuevo sustituto terapéutico: 8-10% inferior.**

En opinión de algunos, no se debería autorizar, por ejemplo, ninguna estatina si ésta no tiene unos efectos clínicos muchísimo mejores que las estatinas anteriores. Pues bien, estoy en total desacuerdo en lo expresado ya que ello depende del precio. En Estados Unidos cuando entra el segundo, el tercero o el cuarto medicamento de la misma clase terapéutica resulta que el precio del nuevo entrante es más bajo, el precio de cada nuevo sustituto terapéutico es un 8% o 10% más bajo, y hay competencia efectiva de precios. En mercados europeos muy regulados, como Suecia y probablemente España, se hace el proceso contrario: congelamos el precio del primero que entra, por ejemplo la lovastatina, pero a la séptima estatina que tenemos le daremos un precio tres o cuatro veces más alto que el que tiene la lovastatina. ¿Qué va a suceder con el consumo? No estamos favoreciendo un mecanismo que permitiría utilizar un poco el mecanismo de mercado: el fomento de la competencia de precios entre medicamentos equivalentes desde el punto de vista terapéutico.

**Ekelund/Persson (2003, Sweden) :**

- **Precio nuevos medicamentos 1987-1997.**
- **Precio nuevas moléculas más elevado según contribución terapéutica.**
- **Precio decreciente después de la introducción (regulación de precios).**
- **El precio de cada nuevo sustituto terapéutico no es menor que los anteriores: la regulación no favorece la competencia de precios entre sustitutos.**

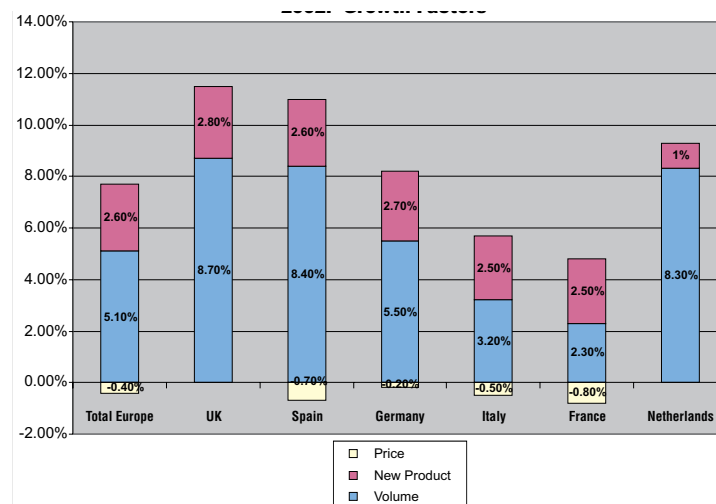
Muchos países europeos, a diferencia de otros como por ejemplo Estados Unidos, no hemos sabido utilizar la competencia terapéutica. Y el caso es que la competencia terapéutica erosiona más las ventas y causa más pérdidas en las mismas que la propia entrada de los genéricos al mercado.

**Precios y cantidades.** El gasto por persona en medicamentos no guarda una relación directa con el nivel de precio, o sea, un precio más bajo no quiere decir, ni mucho menos, que haya un menor gasto. Alemania tiene un precio relativo que es 2,4 veces superior al de Francia y sólo gasta un 20% más por persona. ¿Qué les ocurre a los franceses? Tienen un mayor consumo de (dosis diarias definidas) de cada medicamento.

¿Qué podemos esperar en un mercado donde hay mucha influencia de la industria (que tratará de mantener obviamente sus objetivos de ventas) cuando bajamos el precio? Esta pregunta hace referencia a la experiencia europea con los genéricos. Lo que tenemos que esperar es que la industria prácticamente mantenga la cifra de ventas. Veremos después, por ejemplo, como el Omeprazol, donde en España habíamos conseguido bajar el precio gracias a los genéricos en un 40%, ha aumentado en un 50% la cantidad de dosis diarias definidas, ha pasado de ser considerado como un antiulceroso a un protector gástrico que se asocia a cualquier prescripción de antibióticos, y ha conseguido mantener el nivel de ventas gracias al aumento de la cantidad prescrita.

¿Por qué crece el gasto? El siguiente gráfico muestra el crecimiento del Gasto Farmacéutico en algunos países seleccionados entre los miembros de la UE, y desglosa los factores que incidieron en ese crecimiento en el año 2002. Las barras del segmento amarillo (inferior) representan el precio, el segmento medio en azul representa el volumen de las ventas y el segmento rojo superior representa a los nuevos productos.

### Gasto farmacéutico en países miembros seleccionados de la UE en el año 2002. Factores de crecimiento

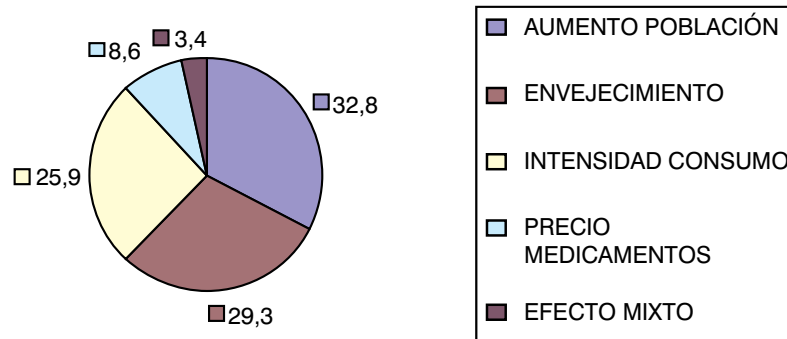


Fuente: Centre de Recerca en Economia I Salut- CRES- Universitat Pompeu Fabra

Puede verse comparativamente el peso de cada factor en el crecimiento del gasto, y se puede afirmar que los nuevos productos y su precio no son los factores de crecimiento más importantes. Son las cantidades, es decir, el volumen y el precio de los productos que ya existen en el mercado en varios países los factores decisivos. Los precios, gracias a los mercados de genéricos, hacen bajar el gasto; inclusive pueden verse los datos por debajo de la línea de cero que, en términos promedios en la Unión Europea, en el año 2002, los precios suponen una reducción del gasto de 0,4%, el volumen de prescripción supone un aumento del 6,1%, y hay 2,6 puntos que tienen que ver con la introducción de nuevos productos.

Siguiendo con el desarrollo de la idea de que precio no es igual a gasto, pasamos ahora a analizar desde otro ángulo los factores que inciden en el aumento real del gasto farmacéutico. Lo hacemos a través de un gráfico muy esclarecedor, y donde nuevamente vemos que el precio de los medicamentos no es un factor de peso mayor.

### DESCOMPOSICIÓN DE CADA 100 EUROS DE AUMENTO REAL DEL GASTO FARMACÉUTICO 1999-2003



Fuente: Centre de Recerca en Economia I Salut- CRES- Universitat Pompeu Fabra

Por último, habrá que ver qué está sucediendo con el número de recetas y medicamentos que dispensamos a nuestros pacientes. La cuestión es que hay suficientes argumentos para aprovechar el funcionamiento del mercado, incluso para intervenir menos de lo que se ha hecho hasta ahora, y ser compradores un poco más inteligentes.

## Políticas de fomento de la competencia cuando expira la patente

Lo segundo que vamos a analizar es qué sucede con los mercados de genéricos en Europa, qué es lo que sabemos del funcionamiento de este tipo de mercados. Algunos de estos países europeos tienen una experiencia previa importante en leyes de patentes, ya que se trata de regulaciones bastante antiguas en algunos de ellos. Otros, en cambio, como España tienen una ley más reciente, del año 1992, y en este caso todavía sobreviven en el mercado copias de productos.

Veamos primero **cuál es el comportamiento de los precios de los genéricos.**

Sabemos que, si hay mucha competencia de precios, éste puede llegar a niveles situados entre el 20% y el 30% del precio antes de que expirara la patente. Esto tiene una justificación económica bastante clara: bajo patente estamos pagando la I+D, tal como es propio de un sistema de patentes cuya adecuación no vamos a discutir, para centrarnos únicamente en los precios. Pero cuando acaba la patente, la competencia tiene que basarse en los costes de producción y nos encontramos con que los costes de la cápsula que yo voy a recoger en mi farmacia no superan el 20% o 30% del precio que el medicamento tenía antes de que expirara la patente.

El precio, en condiciones de competencia, tiende hacia un coste marginal. Ahora bien, el precio no disminuye por sí sólo, la competencia no florece espontáneamente sino que hay que fomentarla. Lo que estamos aprendiendo en Europa es que tenemos que desarrollar instrumentos de intervención precisamente para fomentar la competencia también en el mercado de medicamentos.

La reducción del precio que tienen los genéricos comparado con los medicamentos de marca obedece a razones

bastante obvias, no se necesita mucha ciencia económica para adivinarlas. No obstante, si hay un solo productor de genéricos la reducción del precio será poco significativa. En Estados Unidos saben que como mínimo tiene que haber una docena de productores de genéricos para que el precio se haya acercado al coste marginal compitiendo y no coludiendo. Otro tema ligado a esto es que hay muchos casos que van a los tribunales de defensa de la competencia.

La competencia no florecerá espontáneamente por el hecho de que existan genéricos: si el mercado es pequeño entrarán muy pocos y entonces nunca bajarán el precio hasta el coste de producción si en el mercado el número de consumidores es pequeño.

Pero también hay que tener en cuenta otra lección, si al productor de marca el regulador público le obliga a bajar el precio hasta el precio observado para el genérico más barato, este precio deberá ser igual al coste de producción. Esto tiene efectos negativos para la industria de genéricos. Si por ejemplo, obligamos a Merck a vender simvastatina de forma directiva, mediante un decreto, al precio más barato que se haya observado en el mercado, estamos eliminando toda la ventaja potencial que tiene la marca Merck respecto a los genéricos. Porque el consumidor tiene una experiencia previa, tiene una imagen de marca y va a preferir, a igualdad de precio, el producto de marca que no es genérico.

Esto lo estamos aprendiendo en España ahora por ejemplo, porque hemos introducido una legislación que fuerza, a través de los Precios de Referencia, a que los productores de marcas, si no quieren ser echados del mercado y no quieren que el sistema público deje de financiar su producto, a bajar el precio al nivel del genérico más barato. Pero con esto también estamos eliminando la única ventaja que tienen los genéricos sobre los de marca. Si son bioequivalentes y si son principios activos que han demostrado buena eficacia, al genérico únicamente le queda una ventaja que es el precio. Si le quitamos la ventaja del precio, el resultado es que desde el punto de vista del financiador público se ha conseguido bajar los precios, pero tenemos que tener una mirada más amplia y ver críticamente qué señal le estamos dando al mercado. Supongamos que una empresa de genéricos el año que viene va a invertir en su planta productiva para poner en mercado un genérico de la próxima molécula cuya patente expira; en este caso, la empresa va a correr un serio riesgo invirtiendo si le están quitando la ventaja específica que tiene el genérico mediante la igualación forzosa del precio de marca con el del genérico.

Por lo tanto hay que cuidar este mercado, bajando el precio pero no de forma indiscriminada, porque desaparecen los incentivos para que entren empresas de genéricos. Sabemos que no es lo mismo que haya una o dos a que haya cuarenta en el mercado.

**El comportamiento de los precios de los genéricos:**

- 1. Con muchísima competencia:  $p \rightarrow Cmg$  (poco más del 20 - 30% del coste total en muchos casos).**
- 2. Mayor reducción del precio de marca cuanto mayor es el número de genéricos.**
- 3. El número de genéricos es mayor cuanto mayor es el mercado del producto antes de expirar la patente y cuanto más alto es el ratio  $Pm/Cmg$ .**
- 4. El producto de marca puede mantener el precio más alto en el caso de productos para enfermos agudos que en el caso de productos para crónicos.**
- 5. El precio de los genéricos varía muchísimo según el número de competidores.**
- 6. El primer genérico retiene una cuota de mercado más importante que los posteriores (incentivo a que el primero sea el de la propia marca).**



Como decíamos, el precio de los genéricos varía mucho según el número de competidores. Es más fácil que baje más el precio cuando hay genéricos para tratamientos crónicos que para tratamientos agudos, es una cuestión de sensibilidad respecto al precio. El paciente tiene que soportar una parte aunque no sea muy elevada del coste del tratamiento, y obviamente es más sensible a este coste el paciente crónico que el paciente agudo.

Otro punto importante a tener en cuenta es que el primer genérico, igual que en cualquier mercado, retiene una cuota de mercado más importante que los posteriores (incentivo a que el primero sea el de la propia marca). Ese genérico es el que después, cuando hay muchos más competidores, habrá conseguido retener una cuota de mercado mayor. Naturalmente, el que más fácilmente desarrollará este producto es el propio laboratorio innovador (propietario de la marca original), que tiende a ser el primer genérico que se desarrolla.

Entonces tenemos fenómenos de genéricos de marca, una marca del original o una segunda marca desarrollada por la propia empresa, y este tipo de fenómenos forman parte del proceso de competencia de las marcas frente a los genéricos. Cuando no hay que proteger una patente, desaparece el derecho de monopolio que tiene el productor innovador y, hasta donde sabemos, la teoría y la práctica convienen que si pudiera haber competencia es mejor que el sector público reduzca la intervención pública y compruebe si la competencia puede funcionar.

¿Qué ocurre cuando hemos sido muy intervencionistas en los mercados farmacéuticos, como de hecho ha ocurrido en Europa (entre ellos España), Canadá y otros países? En España, cada vez que un laboratorio genérico quiere bajar un poco el precio, tiene que pedir autorización al gobierno y recurrir a un burócrata del Ministerio para que se lo autorice. Podemos concluir entonces que debemos ser muy cuidadosos con la regulación de precios de los genéricos, ya que puede interferir en la competencia de precios.

Veremos ahora **tres casos de estudio para ver qué es lo que puede suceder cuando hemos sido muy intervencionistas en los mercados de genéricos**. El primer ejemplo es Canadá, el segundo será Suecia y el tercero España.

## Ontario, Canadá

En Canadá, la Ley 70/90 de mayo de 1993 estableció que, cada vez que expire una patente y quiera entrar un genérico, el precio del primer genérico no puede ser superior al 70% del precio que tenía el producto de marca; y el precio de los genéricos sucesivos no puede exceder del 90% del precio del primero.

Esta medida equivale a una forma de establecer precios relativos, si 100 es el valor del medicamento inicial, el primer genérico debe tener un valor máximo de 70, y el precio de los genéricos sucesivos o siguientes no puede exceder el 90% del primer genérico (es decir, debería valer un máximo de 63). Ahora bien, si fuéramos productores de genéricos tratando de colocar nuestro producto en el mercado, no tendríamos incentivos a fijar un precio inferior al 90% si ya hubiera un primer genérico en el mercado. Éste es el efecto esperado según una evaluación publicada en *Medical Care*. El resultado lógico, o al menos esperable, es que los nuevos entrantes genéricos después de esta regulación pongan precios que converjan, que se acercan mucho a los regulados. El único incentivo que encontraríamos en este caso es el que lleva a fijar el precio en el 89.9% (en lugar del 90%) del valor del primer genérico, siguiendo la estrategia de los grandes almacenes de terminar todas sus cifras en 0.99. Ocurre, sin embargo, que el regulador no ha acertado con los ratios, ya que desconocía el coste marginal exacto y no había calibrado el comportamiento del mercado. Observemos, por tanto, cuál ha sido el resultado. **Resultado:** el precio de los nuevos entrantes genéricos después de esta regulación es mucho más cercano de lo que hubiera sido, en

ausencia de regulación a los niveles regulados; es decir, el ratio de precios fue mayor después de adoptar esta regulación. Precio más elevado en un 5%, 9% y 13% para el primer, segundo y tercer entrante, respectivamente.

Estos datos aparecen como resultado de proyectar la situación de los productos que habían entrado antes de regular de esta forma los precios de los genéricos, comparando el antes con el después, y vemos que los precios de los nuevos entrantes genéricos son más altos de lo que habrían sido en ausencia de la misma. Entonces, el primer genérico en promedio fue un 5% más caro, el segundo un 9% y el tercero un 13%.

## Suecia

Otro ejemplo es el caso de Suecia. Este país ha tenido un sistema de Precios de Referencia para medicamentos genéricos que tiene importantes similitudes con el español.

La norma para poner precios era sencilla: cuando hay genérico el financiador público sólo está dispuesto a pagar como máximo un precio igual al 10% más sobre el precio observado más barato. Es decir que en 1993, el PR era igual al 110% del precio del genérico más barato. Recordemos que lo que paga el sector público no es el precio que el Estado obliga a los productores a poner en el mercado, sino el que está dispuesto a pagar. Si hay diferencia el paciente elige entre pagar esa diferencia respecto al PR, o sustituirlo por un producto con un precio igual al de referencia.

Entonces si el Precio de Referencia para el producto es igual al 110% del precio del genérico más barato, el productor de marca observa que los pacientes tienen sensibilidad al precio y puede ver reducidas sus ventas. La hipótesis es que al hacer pagar al paciente la diferencia, si le explicamos que el producto A es igual al producto B, que son bioequivalentes, observaremos como el paciente tiene una elevada elasticidad-precio. El paciente también responde a diferencias en el precio, hasta tal punto, que los productores inmediatamente bajan el precio hasta el nivel de referencia.

Veamos muy esquemáticamente lo que ocurrió en Suecia:

### **SUECIA:**

- 1. 1993: PR = 110% del precio del genérico más barato.**
- 2. Comparación principios activos cuya patente expiró en el período 1986-1991 y 1992-1997 (Ekelund, 2001).**
- 3. El número de genéricos entrantes es menor después de PR: un efecto de PR es la reducción en la entrada al mercado. Ahorros potenciales perdidos.**
- 4. Octubre 2002: abandono PR; política de sustitución por la alternativa más barata (genérico o importación paralela) disponible en la farmacia.**

## España

En España la cronología de los hechos con relación al mercado de genéricos fue la siguiente:

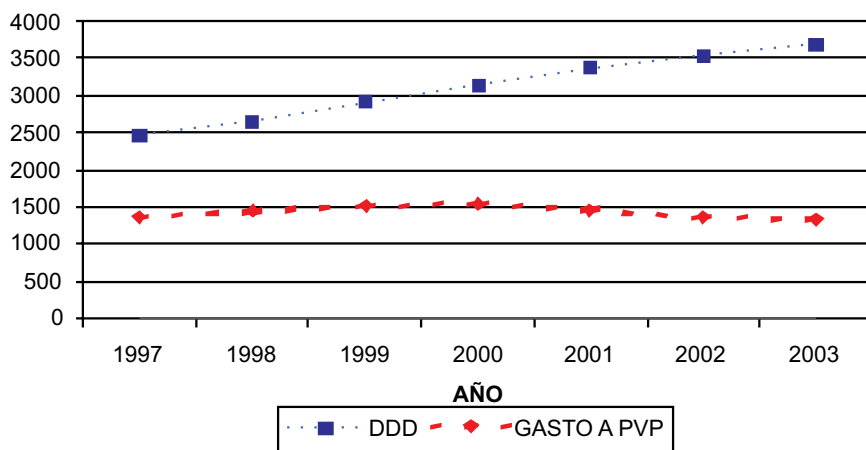
- 1996 Definición jurídica de EFG en la Ley del Medicamento.
- 1997 Introducción de los primeros genéricos.

- 2000 Introducción del sistema de precios de referencia PR- (ampliado en 2002 y 2003).
- 2000 Aplicación de un margen comercial más elevado en la dispensación de genéricos en las OF (33%).
- 2004 Reforma del sistema de precios de referencia.

Una vez que se implementan los PR, el comportamiento esperable es una reducción del Precio Medio por dosis diaria definida DDD, que debería conducir a una reducción del gasto global vía la reducción de los precios. Pero a la vez, van a producirse dos respuestas adaptativas o reactivas por parte del mercado: (1) un incremento del consumo para intentar mantener márgenes comerciales y (2) sustitución por nuevas moléculas fuera del sistema de Precios de Referencia y con un precio más elevado.

Esa situación se ve reflejada en el siguiente gráfico, donde vemos la evolución del gasto del SNS en medicamentos que cubre y en los que tiene un sistema de PR, y se ve claramente el aumento del consumo en DDD. Hay que tomar en consideración, en el caso español, el hecho de que el 80% del consumo en medicamentos en España se hace sobre pacientes que casi no soportan ningún tipo de copagos; no hay, por tanto, ningún incentivo para tener en cuenta las diferencias de precios de los medicamentos por parte de los pacientes.

### Evolución del gasto del SNS en medicamentos sujetos al Sistema de Precios de Referencia en España desde diciembre de 2000



Fuente: Centre de Recerca en Economia i Salut –CRES–. Universitat Pompeu Fabra.

Vamos a ver, para terminar, qué sucedió con el mercado de las estatinas en España, cuyo cuadro de situación de ventas en el 2004 era el siguiente:

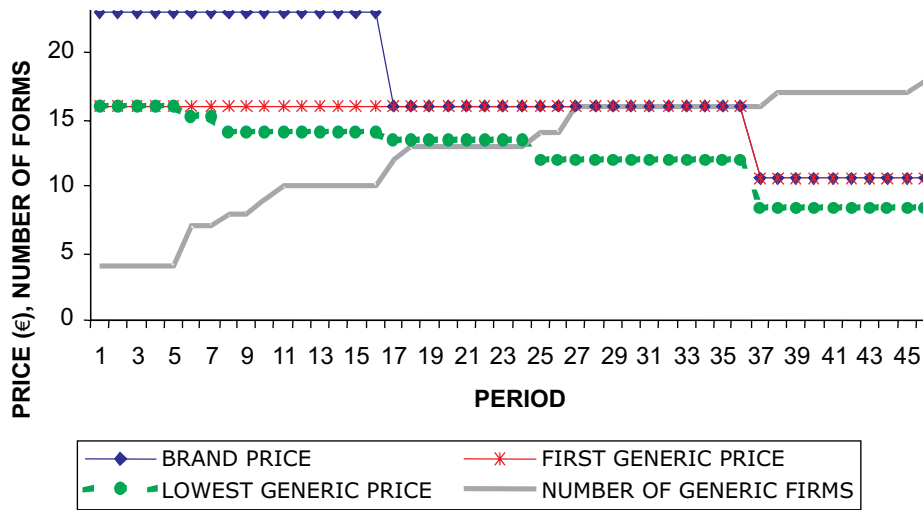
#### Reductores del Colesterol y los Triglicéridos

#### Inhibidores de la HMG CoA reductasa (estatinas)

- **6,9% de las ventas al SNS en 2004,**
- **Atorvastatina: nº 1 en ventas (€344 millones)**
- **Pravastatina: nº 6 en ventas (€148 millones)**

Vamos a analizar qué sucedió con la lovastatina, en un contexto donde habían entrado varios productores del genérico en el mercado.

**Precios de marcas y genéricos, y número de firmas genéricas de enero de 2001 a octubre de 2004. Lovastatina 20 mg x 28 tabletas**



Fuente: Centre de Recerca en Economia i Salut –CRES–. Universitat Pompeu Fabra.

Observemos que en rojo está representado el primer genérico que entra en el mercado y que el gráfico considera la evolución del mercado y sus precios a partir del momento en que entra un genérico. La línea de color rojo, después de la entrada en funcionamiento del sistema de PR, se comporta sin cambios; si nadie se preocupa por la competencia, el primer genérico se comporta exactamente igual que el productor de marca, establece el precio inicial y no se mueve, no lo modifica, a pesar de que vayan entrando otros genéricos con precios más bajos. La línea de color verde representa el precio del genérico más bajo. En este caso, si un comprador público eficiente podía comprar la misma presentación de lovastatina en cada momento del tiempo hubiera debido elegir la más barata y hubiera sido la que corresponde al color verde hasta este momento.

Hasta aquí, pues, no hay competencia efectiva de precios, porque si yo estoy en el mercado a un precio mucho más alto que otros y no modifico mi precio, es que continuo vendiendo y teniendo una buena cuota de mercado sin necesidad de modificar el precio. El prescriptor, resulta que no tiene ninguna responsabilidad sobre el gasto farmacéutico que genera y además el 80% de los nuevos pacientes no pagan nada. Dada la gratuidad del medicamento, los pacientes van a decidir seguir consumiendo la marca. Si, como han hecho varios países, dada esta situación, se decide incentivar a los médicos para que prescriban genéricos, estaremos cometiendo un error. Lo importante es que haya competencia en precios y que se prescriban los medicamentos más efectivos y, entre éstos, los de menor precio siendo bioequivalentes.

Pero, en definitiva, el precio todavía podría ser más bajo, y los genéricos que entraron más tardíamente tienen los precios por debajo del PR, en tanto que el de marca y el primer genérico junto con el PR han tendido a converger.

Para finalizar, una reflexión presentada de forma meramente especulativa. ¿Qué habiéramos ganado si hubiéramos aprovechado un poco más las fuerzas del mercado en lugar de regular de forma tan intensa? Con el actual sistema, en un mercado aparentemente competitivo como es el de los medicamentos cuya patente ha expirado, tenemos que estar regulando constantemente y ello con costes y con efectos potencialmente adversos.

## Mesa VI

# Programa Médico Obligatorio y Agencia de Evaluación

*Coordinador: Farm. Silvina Serenelli*

*La mesa se va a desarrollar bajo el título de «Programa Médico Obligatorio y Agencia de Evaluación», y como es costumbre daremos al tema distintos abordajes, buscando armar una actualización de un tema siempre vigente como es el PMO, e integrarlo a lo que constituye un instrumento o una innovación institucional más reciente en nuestro sistema de salud, como es una Agencia de Evaluación.*

*Para ello contamos con tres expositores que nos darán sus propias visiones y comentarios del tema, desde sus áreas de experiencia. Carlos Vassallo es Contador Público Nacional con Postgrado en Economía y Gestión otorgado en la Universidad Bocconi de Milán; profesor y consultor de Economía de la Salud en el ámbito universitario y privado y Vicepresidente de la Asociación de Economía de la Salud de Argentina.*

*Benjamín Surace es Magister en Sistemas de Salud y Seguridad Social, Doctor en Medicina y médico con título otorgado por la Universidad de Buenos Aires. Entre sus actividades anteriores se ha desempeñado como Director Nacional del Instituto de Servicio Sociales para Jubilados y Pensionados, Asesor en la Comisión de Salud en el H. Senado de la Nación, Representante de las Obras Sociales Sindicales en la Mesa de Diálogo Argentino, Representante de las Obras Sociales en la Comisión Asesora para la Evaluación y Actualización del Programa Médico Obligatorio, miembro de la Comisión Técnica Asesora del Directorio del Instituto del Servicio Social para las Actividades Rurales de la República Argentina y OSUTHGRA. Actualmente es Gerente de Planeamiento, Programas y Desarrollo de la Obra Social de los Trabajadores de Turismo, Hoteleros y Gastronómicos, Síndico del Consejo de Administración de la Obra Social de Viajantes Vendedores de la República Argentina y Asesor de la Obra Social de la Unión Obrera Metalúrgica.*

*María Inés Insaurrealde es Contadora Pública Nacional egresada de la Facultad de Ciencias Económicas dependiente de la Universidad Nacional del Litoral; posee Profesorado Universitario en Ciencias de la Salud, del Ambiente y Sociales del Instituto Universitario Fundación ISALUD, Postgrado sobre Dirección de Salud, Escuela de Salud Pública, Facultad de Ciencias Médicas, Universidad Nacional de Córdoba.*

# PMO y Agencia de Evaluación. Un análisis desde la Economía de la Salud

*C.P.N. Carlos Vassallo*

## Introducción

Detrás del Programa Médico Obligatorio, hay un esquema de prioridades muchas veces implícito respecto de cuál es la cobertura, que se considera más efectiva, más óptima y financiable y fundamentalmente más «política». Los instrumentos que se utilizan para priorizar o bien no existen o no se definen acabadamente para evitar problemas y debates internos. El racionamiento sigue siendo implícito.

El debate sobre priorizar está fundamentalmente emparentado con la equidad y cuando nos referimos a la equidad dentro de los servicios de salud, tenemos dos instancias sobre los cuales poderlos analizarla:

- Un nivel micro, que tiene que ver con recibir atención en función de la necesidad, es decir el acceso y uso de servicios de salud. Esto fundamentalmente está vinculado con la forma de asignación de los recursos, en donde el médico cumple un papel preponderante. En otra de las mesas de estas Jornadas veíamos que los médicos asignan más del 70% de los recursos del sector, y son un elemento clave en este proceso de asignación microeconómica de los recursos.
- Por otro lado, hay otro aspecto donde se mide la equidad de los servicios, que es a un nivel más macro, y tiene que ver con la contribución que hace cada uno de los sectores sociales en función de su capacidad de pago, y esto fundamentalmente está vinculado a la definición del sistema de financiación que un país tiene. Ahí se juega fundamentalmente la equidad que un país puede llegar a tener, en tanto que las otras funciones, que son la función de aseguramiento o la función de provisión de servicios, tienen que ver muchas veces con el nivel, si se quiere, de eficiencia y de equidad con la cual se distribuye. Pero no necesariamente tienen que ver con el esquema de solidaridad y equidad, que se define en términos de este primer postulado macro de definir quién es el que financia, quién va a recibir y qué va a recibir (que es justamente el paquete básico de salud que nos ocupa).

El eje sobre el cual esta charla, es la **equidad asignativa**, y dentro de la equidad asignativa, el papel que juega la Economía de la Salud como bien mencionó hoy Jaume Puig Junoy, no es simplemente ver cómo gastar menos, sino fundamentalmente cómo gastar mejor. Esto implica, empezar a definir resultados en función de los beneficios sociales con menores costos, lo cual requiere tratar de analizar los gastos que se hacen en salud, no mirando las unidades parciales de ese gasto, sino mirando por un lado los costos totales y por otro compararlos con los beneficios totales que genera un sistema de salud. Es increíble como algunos se preocupan más por los costos que por la efectividad, perdiendo de vista el objetivo del servicio de salud y de los medicamentos.

## La libertad clínica

Como dijimos, dentro de ese esquema de la equidad asignativa, el médico cumple un rol clave y fundamental. La libertad clínica es de manera exclusiva una determinación del médico, fundamentalmente para poder prescribir un determinado tratamiento. La pregunta que uno podría hacerse es si existe o debe existir alguna limitación a la oferta terapéutica a un paciente en función de los recursos que existen, ver cuáles son los límites y específicamente quién ha de poner esos límites en determinado momento.

Lo otro que uno se podría preguntar es si resulta ética o no la decisión unilateral del médico para indicar determinado tratamiento, si es la libertad clínica un derecho de los médicos o en realidad es un mito. Respecto de esta situación, como casi todos se lavan las manos (políticos, decisores y sociedad), tanto desde el punto de vista de la política como incluso del punto de vista del ciudadano, el que termina racionando lo que recibe el ciudadano es el médico tratante, o en determinados esquemas de atención un grupo de médicos que por ejemplo hacen auditoría previa, autorizaciones, segundas opiniones o prácticas similares. Entonces, algunos consideran que existe el derecho del médico para hacer cualquier cosa que en su opinión sea lo mejor para su paciente sin considerar los costos. Ésta es la mirada del juramento hipocrático del médico, totalmente desresponsabilizada de la situación económica macro. Esta mirada es la que aleja al médico especialista si se quiere del médico sanitarista (o de atención primaria, o clínico, o rural) que suele tener una visión más orientada a la población en su conjunto y a la situación económica y social de dicha población.

Un eminente profesor de Cardiología, John Hampton, planteaba en ya en 1983 que la libertad clínica había fallecido y nadie lamentaba en realidad su deceso. En realidad, los límites de esa autonomía son cada vez más restringidos, porque va ganando espacio en el contexto clínico que los costos deberían ser tenidos en cuenta al momento en el cual, se define un determinado tratamiento, y que el médico no puede definir simplemente un tratamiento considerando exclusivamente la efectividad que puede llegar a tener sin mirar los costos que eso puede estar involucrando, porque a veces de la mano de esos costos está la viabilidad fáctica del tratamiento para el paciente.

La discusión que atraviesa la mayoría de los sistemas de salud del mundo, no sólo el argentino, es que hay que definir prioridades, y esto naturalmente genera dificultades y dilemas. Alan Williams, un eminente economista de la salud (murió en junio de este año) planteaba que «las ambiciones suelen superar nuestros recursos.» En realidad, las demandas y las necesidades suelen superar la capacidad financiera, y las personas cuando mejoran su nivel de vida o cuando se enriquecen, como es sabido, tienden a generar mayor demanda del sector salud. La salud es un bien superior. La definición de prioridades en consecuencia, no es sólo un problema de los países subdesarrollados, que tienen que hacer lo que pueden con los recursos que tienen, sino también es un problema de los países desarrollados, en donde la demanda tiende a aumentar exponencialmente y hay que establecer en algún momento algún criterio de selección que permita saber qué es lo que se considera como un paquete básico de servicios de salud, cuáles son los criterios que se van a considerar para eso, y cuáles van a ser las prestaciones que van a ser dejadas, si se quiere al mercado, para que se dé allí una dinámica de libre contratación.

## Medicina y Economía

La pregunta a responder resulta entonces, cómo zanjar esa diferencia entre recursos escasos y deseos y expectativas de la gente, que tienden a incrementarse. O como hacer para «equilibrar» las diferencias entre poblaciones con diferente acceso. En un plano de reflexión, hay también otras preguntas, otros interrogantes que nos hacemos y para los cuales no tenemos probablemente respuestas ciertas, pero cabe preguntarse qué sacrificios

está dispuesta a hacer la gente en el plano de la esperanza de vida para mejorar la calidad de vida? Por lo general, la gente tiende a pensar de que todo se puede financiar y que en consecuencia y especialmente en salud se pueden financiar todas las prestaciones, en cualquier lugar y en cualquier momento, pero otro interrogante válido es por ejemplo qué riesgo podría llegar a asumir la gente, para aliviar el dolor, la discapacidad o la depresión a la cual puede estar sometida.

La Economía de la Salud en cierto modo ha racionalizado algunas cuestiones vinculadas a los valores, y se han armado escalas de preferencias que han permitido construir la esperanza de vida en función de la calidad (*Quality Adjusted Life Years*), con un criterio mediante el cual se puede medir un determinado resultado o beneficio, o un sistema de salud respecto del otro. Por ejemplo, esto es una pequeña tabla, que hace la Agencia NICE del Reino Unido, también mencionada ya en estas Jornadas, que fundamentalmente es una agencia que más que evaluando tecnologías actúa como una proveedora de información y de transparencia informativa a los diferentes sectores.

<b>Tratamiento</b>	<b>Costo para ganar el equivalente a un año de vida en buena salud</b>
Programa cese de tabaco	676 euros
ORLISTAT (medicamento contra la obesidad)	72.000 euros
Interferon Beta para tratar esclerosis múltiple	294.000 euros

Fuente: NICE.

En la tabla que mostramos hay tres tratamientos y lo que implica el costo de ese tratamiento, para ganar el equivalente a un año de vida de buena salud. Como no es todo igual lo que uno puede llegar a ganar, necesariamente cuando uno tiene recursos escasos debe empezar a priorizar aquellas prestaciones que generan mayor cantidad de años de vida ganados, que sería un poco de lo que hoy se hablaba en cuanto a equivalencia terapéutica de las cosas. Y lo que está detrás de esta mirada es un concepto económico que conocemos y no es otro que el costo de oportunidad, que es el costo de las renunciaciones que uno hace cuando toma determinada decisión.

En este caso cuando uno decide financiar determinado paquete, hay cosas que no va a poder financiar porque no se va a financiar todo, entonces uno debe lograr medir también adecuadamente ese costo de oportunidad. En este contexto, la pregunta ¿cuánto cuesta? se transforma en ¿cué es lo que tengo que sacrificar? O, ¿cómo voy a sacrificar eso? El dinero es sólo instrumental y la limitación de recursos fundamental es la escasez de materiales, habilidades humanas y energía (Williams, 1997).

Si una intervención tiene un costo muy alto, esto significa que muchas veces privará a las personas de otros muchos recursos, y acá los medios de comunicación, como es sabido, juegan un papel fundamental detrás de algunas noticias, que después terminan tapando algunas consecuencias respecto sobre todo de la prevención y promoción de la salud. Los medios no tienen la obligación de conocer estas cosas, no tienen la obligación de conocer ni de saber qué se deja de hacer por una intervención altamente costosa que salva una vida como por ejemplo un trasplante, nadie tiende a explicitar cuántas vidas se pierden o cuántos niños se enferman por falta de recursos que tuvieron otro determinado destino. Igualmente estamos convencidos que deberían desde el punto de vista social, comprometerse mucho más dada la incidencia que tienen, en la asignación de los recursos, y porque su influencia es cada vez mayor.



Entonces, y especialmente si nos encontramos como tantas veces ante un gobierno reactivo, que sólo reacciona cuando alguien va a gritar, hace escándalo o aparece en los medios, y no tenemos un criterio objetivo, una brújula que nos diga qué es lo que debemos financiar, porque esa financiación no es un capricho de un funcionario o del gobierno sino que además es una decisión consensuada socialmente, es un paquete básico que está consensuado por el Congreso que es el órgano representativo que tienen las democracias, estamos ante una falencia grave, ante una situación de claro riesgo en términos de equidad social. Por el contrario, si se dispone de ese instrumento, uno tiene criterios más adecuados para saber decir en qué momentos se pueden financiar determinadas prestaciones y en qué momento no.

Casi todos estarían de acuerdo si se discriminara respecto de la raza, o respecto de la religión, pero, ¿qué pasaría si alguien planteara una discriminación respecto de una determinada etapa de la vida? ¿Cuál sería nuestra posición en una instancia así, sabiendo que no hay recursos para todo, si debemos decidir, como muchas veces se decide, y más que en un claroscuro, directamente en las sombras... Lo que pasa es que estas cosas no se explicitan, son subterráneas y se plantean de manera hipócrita, como por ejemplo, decidir sobre si debemos darle asistencia a padres jóvenes que dejan hijos huérfanos, respecto de la vida de una persona muy anciana, de la que no depende nadie. Son dilemas éticos que llegados a plantearse, son muy delicados y complejos, con un alto riesgo en cuanto a los factores subjetivos e incluso ideológicos de quienes toman las decisiones, y resulta entonces altamente prudente trasladar la situación de análisis a un plano previo y dentro del ámbito científico del problema, apuntando a delimitar antes que nada en base a la eficacia de las intervenciones, y luego a su efectividad y eficacia, como un primer paso en nombre de la equidad en la distribución de esos recursos escasos.

Por un lado, el objetivo de la Medicina consiste fundamentalmente en minimizar el impacto sobre el bienestar humano en los diferentes tipos de enfermedades, y por otro lado, el objetivo de la Economía consiste en minimizar el impacto sobre el bienestar humano de los diferentes tipos de escasez a los cuales tenemos que enfrentarnos. El tema es que nunca lograremos erradicar las enfermedades y tampoco la escasez, y dado que minimizar el impacto de la enfermedad requiere fundamentalmente utilizar recursos escasos, jamás eliminaremos la necesidad de definir prioridades. La definición de prioridades va a ser permanente, convivir con el tema sería tratar de convivir con el problema, y tratar de minimizar los errores.

## **Criterios y argumentos en el armado de paquetes básicos**

Uno de los criterios y argumentos que se suele utilizar para armar los paquetes básicos es mirar qué función cumple esa persona dentro de la sociedad, y si eso debería ser influir o no dentro de la definición de prioridades.

Los beneficios sanitarios, por ejemplo en una intervención en términos de esperanza de vida, en función de la calidad de vida, deben tener más importancia en algunas personas que en otras. Uno de los criterios sería por ejemplo, otorgar mayor prioridad a las personas económicamente activas, porque la salida del mercado significa que la economía pierde potencialidad, pierde valor económico, y esto incluye la producción doméstica que por supuesto debería estar incluida dentro de ese esquema, pero que nunca llega al mercado. Y otorgar menos prioridad a aquellas que son económicamente inactivas, por ejemplo todo lo relacionado al tema de la discapacidad, por una cuestión de solidaridad del mismo sistema.

Entonces suele suceder que la priorización de prestaciones se hace en forma implícita, porque explicitar tiene costos políticos y en consecuencia se eluden. Y al no explicitarse ni discutirse, se termina decidiendo implícitamente. Las sociedades tienden a renunciar, a priorizar atacando muchas veces la equidad sin que se termine de notar, ahora, si la equidad expresa las preferencias sociales ante la desigualdad, la práctica muestra que quien hace operativo el criterio

es fundamentalmente el médico, y que tiende a utilizar valores concientes muchas veces, o inconscientes en el mejor de los casos, pero que en el peor de los casos se ejercen o se utilizan juicios o recomendaciones para poder definir qué es lo que se cubre y cómo se cubre.

Según A. Weale (*BMJ* 1998; 316:410 ; 7 february), existe una triada inconsistente, que es lograr que un sistema tenga alta calidad, financiamiento gratuito, y todo el paquete de prestaciones (comprensividad). La solución a esta triada no existe en la realidad, porque implicaría alta calidad en los cuidados médicos que debería estar disponible para todo el mundo, para todos los ciudadanos, en base al juicio médico y sin barreras financieras para poder acceder.

En EE.UU. tiene de esa triada la alta calidad del total de las prestaciones, pero que no están disponibles para todos, el ajuste se da por el hecho de que el financiamiento no es gratuito y tienen un 20% de personas sin seguro o subaseguradas, e incluso muchas veces no existen servicios de atención primaria para los sectores más indigentes. La solución europea es por el contrario servicios disponibles para todos, gratuidad, y mantener la calidad, pero aquí estos sistemas también racionalizan por algún lugar, y la racionalización se produce muchas veces en los problemas por los diagnósticos, en una lista de espera demasiado abultada, y en problemas de asignación de los recursos.

En consecuencia, la solución óptima no existe y la triada se tiende de alguna manera a cerrar en la determinación de los límites de la comprensividad del paquete de prestaciones, y viendo que de todo el paquete de prestaciones se pueda llegar a tener se tiende a priorizar aquellas prestaciones más efectivas, como decía Archi Cochrane «Todo tratamiento efectivo debería ser gratuito» y esto vale como criterio general para armar un paquete.

Lo óptimo en el caso argentino, por ejemplo, sería lograr agotar todas las vías para mejorar la eficiencia del sistema de salud antes que entrar a un proceso de racionalización, buscar esquemas antes de entrar en un racionamiento. La fragmentación juega aquí un papel muy negativo, y racionalizar el sistema significa avanzar en un proceso de integración. En este caso, no obstante, la pregunta que permanece es en qué se gastaría lo ahorrado en esos recursos, si en los más jóvenes o en las más viejos, o si viniera un financiamiento adicional, en quién pondríamos nosotros esos recursos. La decisión debería ser política, pero como no se hará desde el punto de vista político, porque son decisiones que exceden las cuestiones de los gobiernos, son decisiones que tienen que ver con la política en un alto sentido de la palabra, tienen que ver con los políticos en general, con los representantes sociales que nosotros tenemos, si bien la decisión debería ser política probablemente pase como por ejemplo, en Inglaterra, donde muchas veces lo terminan haciendo los médicos clínicos, o algunos comités de ciudadanos que determinan prioridades en salud.

Esos comités de ciudadanos, determinan prioridades en salud y están armados por ciudadanos, por clínicos y bioéticos, que han decidido que invertir entre 2 a 5 millones de pesetas por año de vida ajustado por calidad de vida es eficiente, siempre que los viejos queden cerca del mínimo y los jóvenes del máximo. Este es un criterio por ejemplo que utilizan en Inglaterra para armar paquetes prestacionales, para definir qué financiar y qué dejar de financiar.

Los criterios serían fundamentalmente establecer criterios técnicos y consensos profesionales, pero también consenso social, porque no estamos hablando aquí simplemente de un bien cualquiera, estamos hablando de un bien meritorio, como lo es la salud. Luego nuevos instrumentos de evaluación, y aquí entra la agencia de evaluación de tecnología, o de tecnologías sanitarias y de medicamentos, y un tercer criterio apunta a determinar paquetes básicos considerando la efectividad, los costos y la sustentabilidad financiera del sistema.

Algunos estudios de Farmacoeconomía que se realizan actualmente, plantean una cuarta barrera para el ingreso de nuevos medicamentos al mercado, porque como se sabe, los medicamentos tradicionalmente fueron seleccionados por eficacia, por seguridad y por calidad, pero ahora se incorpora el tema de la costo- efectividad. Francia, Australia y el Reino Unido son países que tienen sistemas donde se establecen criterios de costo efectividad para definir si un medicamento ingresa o no, o si debe o no ser financiado por el sistema público. Estos países requieren por ley estudios de Farmacoeconomía para poderlos aprobar. Por ejemplo, Italia y Portugal, están planteando analizar si incorporan estos trabajos a la hora de decidirse si reembolsan o no reembolsan determinadas prestaciones.

Alan Maynard, planteaba respecto de este tema que estos estudios se están usando con el fin de racionar y no de racionalizar el consumo de fármacos, lo que puede suponer un peligro en cuanto a cobertura. La medicina basada en la economía, más que basada en la evidencia, lo que podría reducir en definitiva, es la equidad dentro de los sistemas. De nuevo Archi Cochrane nos trae, desde hace treinta años atrás, una frase que creo que tiene especial vigencia para este momento, «La distribución de fondos y servicios está casi siempre basada en las opiniones de los especialistas pero más y más, el requerimiento de servicios adicionales tendrá que sustentarse en detallados argumentos con «evidencia dura» así como en las expectativas».

## El caso de la reforma de la salud en Chile

La reforma de la salud en Chile creemos que plantea un esquema interesante para analizar aquí. En primer lugar, es una reforma muy amplia del sistema de salud, con una responsabilidad política que asumió el Presidente y que a pesar de que cayeron tres ministros continuó adelante. Como muchos sabrán, Chile está partido en dos: el 75% está en un Fondo Nacional, el FONASA, que es un fondo nacional público, y el 25% restante está en las ISAPREs, que vendrían a ser nuestras prepagas.

Las cinco leyes que se presentaron en el Congreso para ser discutidas se referían a los siguientes puntos, de los cuales lo que nos interesa plantear ahora es el Plan AUGE:

- Autoridad sanitaria.
- Plan de acceso universal con garantías explícitas.
- Instituciones de salud previsual (regulación prepagas).
- Derechos y deberes de las personas.
- Financiamiento (U\$ 300 millones) aportes Isapres, Fonasa y Estado.

El Plan Auge, que es un plan de acceso universal con garantías explícitas, fue implementado a través de la Ley 19.966 del 3 de septiembre de 2003. Se puso en marcha el 1 abril 2005, en principio para 25 patologías, cantidad que va en aumento hasta llegar a 56 patologías (1 abril 2007). En él se establecen los mecanismos legales necesarios para establecer e implementar el «Régimen de Garantías de Salud», y el Ministerio de salud fija las prioridades de enfermedades y condiciones de salud y las garantías explícitas que tendrán las prestaciones.

O sea que al 1º de abril del 2007 habrá 56 patologías cubiertas, que van a generar garantías jurídicas de los ciudadanos para poder accionar si el Estado no les da estas prestaciones que han surgido de estudios de carga de enfermedad que se han hecho en la población chilena. Se establecen los mecanismos legales entonces para establecer e implementar el régimen de garantías de la salud, y el Ministerio tiende a fijar las prioridades de enfermedad y condiciones de salud y las garantías explícitas que van a tener estas prestaciones.

### Las siguientes son las 56 prestaciones del plan AUGÉ

<ul style="list-style-type: none"> <li>- Atención del parto con analgesia</li> <li>- Todos los cánceres infantiles</li> <li>- Cáncer cervicouterino</li> <li>- Cáncer de mama</li> <li>- Leucemia (adultos)</li> <li>- Linfoma (adultos)</li> <li>- Cáncer de testículos</li> <li>- Cáncer de próstata</li> <li>- Cáncer gástrico</li> <li>- Cáncer de vesícula y vías biliares</li> <li>- Cánceres terminales (cuidados paliativos)</li> <li>- Enfermedad isquémica (infarto miocardio)</li> <li>- Tumores y quistes del sistema nervioso central</li> <li>- Aneurismas</li> <li>- Retinopatía diabética</li> <li>- Vicios de refracción</li> <li>- Pérdida de dientes en el adulto mayor</li> <li>- Cirugía que requiere prótesis</li> <li>- Hipoacusia</li> <li>- Hiperplasia benigna de la próstata.</li> <li>- Neumonías en el adulto mayor</li> <li>- Ortesis adulto mayor (bastones, sillas de ruedas, otros)</li> <li>- Desprendimiento de retina</li> <li>- Estrabismo (menores de nueve años)</li> <li>- Infecciones respiratorias agudas (IRA) menores de 15 años</li> <li>- Salud oral integral</li> <li>- Urgencias odontológicas</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Trastornos de conducción</li> <li>- Cardiopatía congénita operable</li> <li>- Defectos del tubo neural</li> <li>- Labio leporino y fisura palatina</li> <li>- Insuficiencia renal crónica</li> <li>- VIH/SIDA</li> <li>- Cataratas</li> <li>- Gran quemado</li> <li>- Politraumatizado con o sin lesión medular</li> <li>- Hernia núcleo pulposo</li> <li>- Hemofilia</li> <li>- Escoliosis</li> <li>- Fibrosis quística</li> <li>- Psicosis (trastornos psiquiátricos severos)</li> <li>- Enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC)</li> <li>- Asma bronquial</li> <li>- Hipertensión arterial</li> <li>- Accidente vascular encefálico</li> <li>- Diabetes mellitus Tipo I y II</li> <li>- Prematurez</li> <li>- Retinopatía del prematuro</li> <li>- Dificultad respiratoria del recién nacido</li> <li>- Accidentes que requieren UTI</li> <li>- Artritis Reumatoidea</li> <li>- Artrosis</li> <li>- Epilepsia (mejoramiento programa manejo infantil)</li> <li>- Trauma ocular</li> <li>- Dependencias de alcohol y drogas</li> </ul>
---	--

Esta selección de patologías está hecha en función de los criterios de la encuesta que ellos realizaron, del impacto de la carga de enfermedad, y sobre estas prestaciones el ciudadano está garantizado jurídicamente, puede ir a la justicia, el Estado y el Hospital Público tienen la obligación de darle la prestación en un determinado plazo, o la ISAPRE a la que pertenezca. Y en el caso de que no se la dé, el ciudadano puede accionar y tiene importantes garantías. Entonces las garantías explícitas tienden a disminuir la brecha de equidad y los estudios de carga de enfermedad son los que dieron esto.

## Reflexiones sobre el PMO argentino

Finalmente, vamos a reflexionar tres o cuatro aspectos del Programa Médico Obligatorio en la Argentina y sus relaciones.

- a. En primer lugar creo que llamarlo Programa Médico Obligatorio genera muchas confusiones, y unas de las principales confusiones es para los jueces, que tienden a interpretar el Programa Médico Obligatorio de manera errónea.
- b. El P.M.O necesita pasar de una instancia de decreto a una instancia donde pueda discutirse socialmente. El plan AUGÉ fue un programa que se discutió hasta en los programas de televisión más vistos en Chile, lo cual significó un compromiso de la gente respecto de lo que es su cobertura, porque es imposible que un grupo de funcionarios o de sabios desde la Superintendencia, o desde el Ministerio pueda decir cuáles son las prestaciones que deberían ser prioritarias.

- c. El PMO requiere, a pesar de la baja calidad del poder legislativo, pasar por ese cuerpo y fomentar un amplio debate donde la sociedad debería involucrarse mucho más con las prioridades, y donde también el Poder Judicial se involucre mucho más. Y creo que hay un proceso en el cual está sucediendo una cosa así, aunque los medios de comunicación deberían informarse cuando tienen la obligación de dar información, y saber mucho más sobre estas cuestiones.
- d. Respecto del PMO y su aplicación en el sector público, es una relación que se tendrá que discutir. Seguir diciendo que cualquier persona esté en el sector público tiene el Programa Médico Obligatorio asegurado, es algo que deberíamos discutir en el marco de lo que realmente puede dar el sector público a través de los prestadores que tiene, de los centros de salud, de los hospitales, y ver realmente cuál es el esquema y cuál es el paquete básico que asegura.
- e. La aplicación del PMO en la medicina prepaga se apoya en la Ley Banzas, que es una ley parche, improvisada y sin estudios técnicos que avalen la letra de la ley. Como recordamos esta ley obliga a la Medicina Prepaga a brindar como mínimo el PMO dentro de sus prestaciones, fundamentado en los abusos de la letra chica de los contratos que perjudicaba a la población en general. Pero en realidad, la medicina prepaga es voluntaria y es un modelo contractual que tiene que ver con una negociación de contrato privado, donde uno puede dar algunas indicaciones pero no puede obligar a generar estrictamente determinado paquete. Cada una de los tres millones de personas que tiene una prepaga compra en forma directa o indirecta un paquete de prestaciones. Y en relación a eso deberíamos ver un poco más el tema de los planes parciales, porque esto acá está inhibiendo la posibilidad de que surjan planes parciales que podrían ser complementarios, y que podrían ser una oferta de aseguración bastante más interesante (complementaria).
- f. Respecto del Fondo Catastrófico, que es la otra área en donde juegan mucho el financiamiento y la equidad, y que cubre la baja incidencia y el alto costo, aparentemente hay un proyecto de ley que se estaría enviando al final del año, lo cual lograría sin duda mejorar la solidaridad nacional, la solidaridad de todos, a través de un único fondo.

Es deseable que el debate se haga sobre bases más técnicas y menos políticas de corto plazo. Para ello es necesario transparentar las decisiones, educar a los decisores y usuarios sobre instrumentos y contratos, sobre prioridades y estudios de efectividad de los tratamientos. Si hay una actividad sobre la cual no puede hoy prescindirse de la inversión pública es la información clínica (guías, protocolos, estudios de evaluación de tecnologías, procedimientos, medición de años de vida ajustados por calidad de los programas, etc.). Pero además existe una importante tecnología de regulación que debe ser utilizada como los precios de referencia, los copagos selectivos (para servicios de dudosa efectividad, sensibles al precio y sin impacto en la equidad),

# PMOE y Agencia de Evaluación de tecnologías sanitarias. Visión y experiencia desde una Obra Social

*Dr. Benjamín Surace*

## Introducción

Agradezco a los organizadores, la posibilidad de participar en este evento y realmente los felicito por la convocatoria que han logrado. En nuestro caso vamos a referirnos al Programa Médico Obligatorio, desde la mirada de una Obra Social y de la importancia de una Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias, con la óptica de un médico, un poco abrumado por cierto, por la fuerte presencia económica que tiene esta mesa.

¿El PMOE necesita un maquillaje o un cambio sustantivo? ¿Que le aportaría una Agencia de Evaluación de Tecnología Sanitaria Argentina?

Existen numerosos estudios y un mayor reconocimiento de la utilidad de la evaluación económica para la planificación y toma de decisiones en la asistencia sanitaria que realizan las **Agencias de Evaluación**.

La *evidencia* científica supone una aportación inestimable en el desarrollo de los Planes de Salud pero por sí sola no es suficiente, **si no está ligada a los países donde se desarrollan las actividades**.

La *eficacia* traza una frontera entre las alternativas de **tecnologías innovativas o medicamentos**, en la cual se logra el máximo resultado en condiciones ideales.

La *efectividad* mide la distancia a esa frontera en cada realidad. Esta medida tradicionalmente se llama *calidad* y se imputa al proveedor de un servicio.

La brecha entre efectividad y la frontera de la eficacia se enlaza con *gestión*.

¿Cuánto se debe pagar por los beneficios que genera una Intervención Sanitaria? La disposición a pagar por la cantidad y calidad de vida constituye una buena medida de los beneficios de las intervenciones sanitarias sobre el estado de salud.

EL **umbral de la eficiencia** constituye **una guía para las decisiones públicas** en la asignación de recursos, muy especialmente en la financiación pública de servicios sanitarios.

La **validez y utilidad** del umbral de la eficiencia dependerá más de la **validez y legitimidad de los procesos decisivos** que de las **investigaciones aplicadas** que sustentan una cifra u otra.

El valor más utilizado en AVAC (Años de Vidas Ajustados por Calidad) que ha sido el estimado en EE.UU. oscila en torno a los 100.000 dólares.

En el Reino Unido, el costo por AVAC fue inferior a 30.000 Libras Esterlinas (lo cual señala un umbral de eficiencia).

En España, el último trabajo de Vicente Ortún señala 30.000 Euros por AVAC, como umbral de eficiencia, y agrega que es preferible tener un conocimiento precario de esa cifra que su ignorancia. Estos, son algunos de los fundamentos, para considerar el desarrollo de una Agencia de Evaluación en el contexto de la Argentina.

La secuencia que muestra la siguiente transparencia expresa algo que podríamos llamar **«Crónica de un proyecto de ley , de temas de salud que no están en la Agenda Publica»**.

El 10 de abril de 2002 entró al Congreso Nacional un proyecto de ley para la creación de una Agencia de Evaluación de Tecnología Sanitaria en Argentina; después de haber hecho consultas con numerosas Agencias de distintos países, de estudiar si era más conveniente hacerla con financiamiento público, con financiamiento privado o con financiamiento mixto, se logró un dictamen de la Comisión de Salud del Senado, y egresó de la esa Comisión el 28 de febrero de 2003.

El proyecto de ley tenía el N° de expediente 407/02 y su texto incluía lo siguiente:

**«El Senado y Cámara de Diputados...**

- *Artículo 1°: Créase la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias en el ámbito del Ministerio de Salud, que tendrá por objeto establecer regulaciones y procedimiento para la protección de consumidores y usuarios de servicios, medicamentos y prácticas médicas.*
- *Art. 2°: Toda nueva tecnología médico asistencial a aplicarse en el sistema de salud de la Seguridad Social en el marco de las Obras Sociales del Sistema Nacional e Instituto Nacional de Servicios Sociales para Jubilados y Pensionados, en el sector sanitario público nacional y en los establecimientos o por profesionales de la salud que desarrollan sus actividades y se encuentran sujetos a la jurisdicción nacional, deberá obtener la previa aprobación de la Agencia de Evaluación de tecnologías Sanitarias.....///.*

Este proyecto de ley pasó por diversas comisiones, con orden de giro, y finalmente **caducó por falta de interés legislativo** el 29 de Febrero de 2004, como puede verse en el siguiente cuadro.

<b>ASISTENCIA SOCIAL Y SALUD PUBLICA</b>	
ORDEN DE GIRO: 1	FECHA DE INGRESO: 10/04/2002
	FECHA DE EGRESO: 28/02/2003
<b>CIENCIA Y TECNOLOGIA</b>	
ORDEN DE GIRO: 2	FECHA DE INGRESO: 11/04/2002
	FECHA DE EGRESO: 28/02/2003
<b>SALUD Y DEPORTE</b>	
ORDEN DE GIRO: 1	FECHA DE INGRESO: 03/03/2003
	FECHA DE EGRESO: 29/02/2004
<b>EDUCACIÓN, CULTURA, CIENCIA Y TECNOLOGÍA</b>	
ORDEN DE GIRO: 2	FECHA DE INGRESO: 03/03/2003
	FECHA DE EGRESO: 29/02/2004
<b>EL EXPEDIENTE CADUCO EL DIA 29/02/2004</b>	

**Esta falta de interés legislativo se da también en los medios de comunicación**, que suelen ocuparse de la salud para tres tipos de información:

- Problemas relacionados con la provisión de servicios o medicamentos (esperas, errores médicos).
- Situaciones de crisis de la Salud Pública (huelgas, epidemias sarampión, cólera propóleo, falso ántrax).
- Descubrimientos o nuevos tratamientos (el síndrome de fascinación tecnológica, muchas veces no reconocidos por sociedades científicas).

## El PMO, ¿prioridades o catálogos?

Dos rasgos caracterizan el diseño de los Planes de Salud en los países:

- El primero está vinculado a los contenidos que pueden referirse a prioridades sanitarias donde se consignan las enfermedades, condiciones prevalentes o Programas que direccionan los recursos de la salud y las intervenciones sanitarias (al extremo que un país como Nueva Zelanda, actualiza todos los años esas prioridades).
- El segundo, es el que contiene criterios explícitos de cobertura de prácticas y procedimientos, como lo constituye el Anexo II del PMOE en Argentina y los seguros privados de salud en EE.UU.

La primer pregunta que debemos hacernos es si ¿el PMOE es un programa? Un programa sanitario tiene metas; metas mensurables que permitan medir la efectividad alcanzada. Un conjunto de Programas con metas podría ser un Plan de Salud. El PMOE no tiene metas temporales y sí se parece más a un catálogo de prestaciones.

La segunda pregunta que debemos hacernos es si ¿ese catálogo de prestaciones y prácticas tiene sustento en análisis de economía de la salud y en sus mediciones de costo efectividad y costo beneficio? Aquí la respuesta es más compleja. Hay muchos factores que deben tenerse en cuenta para extrapolar informes de Agencias de Evaluación de otros países y definir qué es lo adecuado para incorporar o no al PMO. No es sencillo, lo admitió el mismo Michele Drummond de la Universidad de York, en su última visita a Buenos Aires en julio del corriente año.

## Visión de los Anexos del PMOE desde una Obra Social

Con respecto al Anexo I –como suele decir Ginés González García–, *la Atención Primaria no resuelve la causa de las enfermedades en la gente pero sí sus consecuencias*.

De este Anexo I que es una proyección del primer PMO (Res.Nº 247/96), tomamos como íconos para analizar la Atención Primaria y los Programas de Prevención y nos preguntamos: ¿hay pautas de seguimiento?, ¿hay incentivos? Ya dijimos que no había metas pero ¿hay medición de resultados? La respuesta sigue siendo no. Pero esto adquiere una gigantesca dimensión, que la vamos a explicar más adelante, y que muestra el impacto que puede tener en el Sistema de Salud de la Seguridad Social en la Argentina.

El Anexo II es el listado de prácticas y procedimientos. ¿Por qué los medicamentos deben pasar tantos años de controles y pruebas, aún aquellos innovativos, mientras que los nuevos procedimientos llegan sin la misma rigurosidad a su aplicación en el humano (invasivos y no invasivos)? Es claro que hay una ausencia de regulación en este aspecto.

¿Se puede hablar de costo efectividad de una práctica aisladamente o debe necesariamente estar vinculada a determinada enfermedad o condición clínica? Una práctica puede ser costo efectiva para determinada situación, pero no para todas. Y esto es precisamente uno de los graves problemas del PMOE, y de nuestros prestadores de servicios. El listar las prácticas ¿pone realmente un límite a demandas de prestaciones que no están en ese listado?...

Para los profesionales la respuesta es **no**; para la autoridad de aplicación, la respuesta suele ser **ni** (no está en el PMO); el PMO es un piso y queda sujeto al criterio de la auditoría de la Obra Social (es la respuesta más común cuando se pide un dictamen por escrito): con lo cual, los jueces, dicen **sí** a prácticas que no están en el listado aunque se esté hablando de innovaciones tecnológicas que no han pasado ni siquiera una mínima barrera de racionalidad biológica,



económica o ética (por ejemplo: repermeabilizar con radiofrecuencia o láser para colocar un *stent* en un bronquio invadido por dentro y por fuera con un cáncer muy avanzado y sin expectativas). Con el argumento de que ese paciente no se muera con sensación de ahogo; como si fuera posible otro final distinto a la sedación profunda. Esto, que ante la irreversibilidad clínica, algunos pretenden llamar rescate terapéutico debe llamarse encarnizamiento terapéutico.

Nos preguntamos también si los listados explícitos de tecnologías sin las guías de una Agencia de Evaluación no hacen más que incentivar la oferta, que de por sí está sobredimensionada. Si esto es así, debemos convenir que mientras el PMO no incentiva la prevención, sí incentiva la oferta de prácticas. La evaluación de las tecnologías es más difícil que las de los medicamentos, tal como lo refirió Drummond, pero no se debe ignorar.

Pasemos a los Anexos III y IV que corresponden al listado de Medicamentos. Aquí si se han producido cambios sustantivos, algunos de ello de alto impacto.

Muestran claramente que en este caso **sí** hubo señales claras de regulación. Veamos entonces, qué experiencia recogimos.

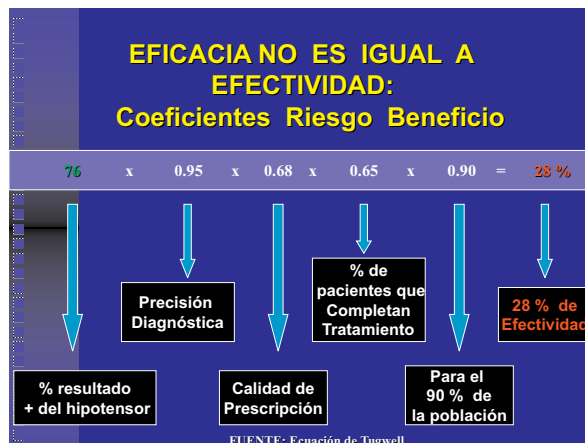
La prescripción por nombre genérico estuvo orientada primariamente a recuperar la accesibilidad perdida al medicamento, en un vasto sector de la población. Ese objetivo largamente fue cumplido. Por razones contractuales, por una mayor supervisión en el primer nivel de atención, el sector de la Seguridad Social fue el de mayor porcentaje de cumplimiento de prescripción por nombre genérico.

El listado positivo de medicamentos costo efectivos merece algunas consideraciones: **eficacia** no es igual a **efectividad**. Un mismo medicamento de igual eficacia desde sus pruebas al salir del laboratorio, tiene diferente efectividad en la población. La efectividad no se agota en un listado de medicamentos eficaces, está sujeta a otros factores que determinan el coeficiente de efectividad.

La ecuación de Tugwell –que fue descripta hace muchos años y actualizada hace pocos meses en un trabajo de Vicente Ortún Rubio– expresa esos condicionantes tal como se observa en la siguiente diapositiva.

La precisión diagnóstica (certeza en el diagnóstico clínico), la calidad de la prescripción (prescribir el medicamento apropiado para el paciente en cuestión), la pauta de tratamiento individualizada (es muy alto el porcentaje de pacientes que no cumplen o lo hacen inadecuadamente), y el costo razonable (que tiene que ver con la accesibilidad) son condicionantes de la efectividad.

El caso de la diapositiva expresa que un medicamento que sale con 76% de eficacia del laboratorio que lo produce, por los factores mencionados en la ecuación, su efectividad se reduce al 28%.



Por ello la efectividad debe buscarse no solo en la tecnología sanitaria sino también en la **tecnología de la gestión**. Hubo respuestas que vale la pena mostrar como lecciones aprendidas:

entre ellas, se destacan tres:

- El cambio en el *perfil prescriptivo* antes y después de la ley de genéricos en la Obra Social.
- La evolución del *programa de cronicidad*.
- El impacto en el *costo prestacional*.

## Cambios en el perfil prescriptivo de medicamentos

Hubo claramente un antes y un después de la Ley de Prescripción por nombre genérico y el Vademécum de principios activos esenciales que incorporó el PMO. En la siguiente transparencia se observan los principios activos más recetados en el 2002 (antes de la normativa vigente).

### Perfil prescriptivo en 2002

Ranking 2002	
Antibióticos	27,92
Analgésicos y Antiinflamatorios	15,66
Antianémicos (PMI)	13,70
Antihipertensivos	10,90
Broncodilatador	8,96
Vitaminas	6,95
Anticonvulsivos	4,27
Hipoglucemiantes orales	4,18
Antimicóticos	3,89
Antiulcerosos	3,57

Fuente: Surace, Benjamín, 2005.

Los antibióticos ocupaban el mayor porcentaje prescriptivo (casi el 28%); los medicamentos antiulcerosos, las vitaminas y los antimicóticos aparecían entre los 10 primeros.

Podemos observar que la prescripción de antibióticos bajo del 28 al 23%; los antihipertensivos pasaron de aproximadamente del 11 al 19%. En lo que va del 2005, los hipoglucemiantes orales duplicaron el porcentaje prescriptivo. Asimismo aparecen la prescripciones de vacunas, e hipolipemiantes entre los 10 primeros y desaparecen de los puestos top los antiulcerosos, las vitaminas y los antimicóticos.

### Cambios en el perfil prescriptivo

	2005	2002
<b>Antibióticos</b>	<b>22,76</b>	<b>27,92</b>
<b>Antihipertensivo</b>	<b>18,78</b>	<b>10,90</b>
<b>Antianémicos (PMI)</b>	<b>14,50</b>	<b>13,70</b>
<b>Analgésicos Antiinflam.</b>	<b>13,64</b>	<b>15,66</b>
<b>Hipoglucemiantes orales</b>	<b>9,23</b>	<b>4,18</b>
<b>Insulinas</b>	<b>5,69</b>	
<b>Anticonvulsivo</b>	<b>5,64</b>	<b>4,27</b>
<b>Hipolipemiantes</b>	<b>5,18</b>	
<b>Vacuna antineumocócica</b>	<b>2,44</b>	
<b>Inmunización activa</b>	<b>2,13</b>	
<b>Broncodilatadores</b>		<b>8,96</b>
<b>Antiulcerosos</b>		<b>3,57</b>
<b>Vitaminas</b>		<b>6,95</b>
<b>Antimicóticos</b>		<b>3,89</b>

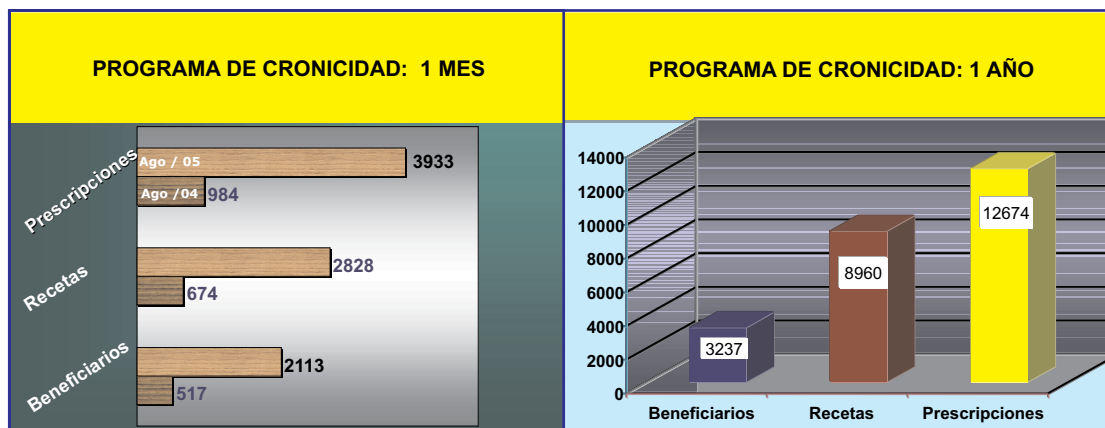
Fuente: Surace, Benjamín, 2005.

Todo un acontecimiento bienvenido que hoy podemos mostrar, producido por la regulación, a pesar de que aun hoy nadie impulsa una estrategia de capacitación en el uso racional del medicamento.

### Evolución del Programa de Medicamentos para enfermedades crónicas

El siguiente cuadro muestra en primer lugar la comparación de los números del Programa de Cronicidad entre agosto del 2004, a tres meses de haberse iniciado el Programa, y agosto del 2005, a un año y tres meses de haberse iniciado. Estos números muestran las recetas, prescripciones y beneficiarios bajo programa, de ese mes. Como se observa hubo alrededor de dos mil beneficiarios para el área metropolitana solamente de la obra social, con casi cuatro mil prescripciones. A la derecha de la transparencia se observa el acumulado de un año con más de 3.200 beneficiarios y 12.674 prescripciones en el Programa de Cronicidad par el área metropolitana.

### Programa de Cronicidad



Fuente: Surace, Benjamín, 2005.

## Costos del programa de medicamentos para enfermedades crónicas

El incremento de la financiación en los medicamentos ambulatorios significó pasar del 8% a algo más del 10% del total del gasto prestacional, excluidos alto costo y baja incidencia

En cuanto al ranking del gasto por patología, mostró:

Hipertensión arterial:	30.5%
Asma bronquial:	18.3%
Dislipemias	15.4%
Diabetes (tipo II)	11.4%

Por supuesto que hay mucho por mejorar: además de capacitar para el uso racional del medicamento en la Seguridad Social, los aplicativos informáticos para la estadística deben ser «más amigables» y no olvidar que hay farmacias de pueblos, que no disponen de un experto en programación para que los ayude, y apenas pueden brindar la información, y con mucha suerte, en una planilla de Excel.

Asimismo falta medir el impacto sanitario del programa de cronicidad ¿cuántas piernas se evitaron de amputar por una diabetes mejor controlada? Estamos avanzando en esa línea desde la Obra Social.

## Resultados de la estrategia de Atención Primaria

Volvamos ahora al Anexo I, como había anticipado con alguna reflexión de Ginés González García sobre la trascendencia que tiene la estrategia de la Atención Primaria.

Tan cierto es esto, que queremos anticiparles en estas Jornadas una parte de los resultados de un trabajo que está realizando en conjunto la Gerencia de Planeamiento con la Gerencia de Finanzas en la Obra Social, referente al impacto de los Programas Prevención.

En una de las líneas del trabajo, se determinó el presupuesto mensual para realizar un screening a toda la población objetivo de la Obra Social de las intervenciones correspondientes de cada uno de los Programas: Plan Materno Infantil (controles del embarazo: consultas, laboratorios de cada trimestre, ecografías, prácticas, curso de psicoprofilaxis, monitoreos fetales, etc.).

Del mismo modo se cuantificaron y valorizaron los controles del recién nacido hasta el primer año de vida, la atención primaria en la infancia hasta los 14 años, la prevención del cáncer de cuello uterino, del cáncer de mama, del cáncer de próstata, y la atención primaria en el adulto focalizada en los factores de riesgo cardiovascular, eventos coronarios, ACV, e Insuficiencia renal terminal vinculada a la hipertensión y diabetes.

Otra de las líneas de investigación llevaron a conocer el impacto del gasto de estas enfermedades, y vincularlas con la financiación del sistema.

Para ello se tomó como unidad de medida el equivalente a **un año de aportes y contribuciones** promedio por beneficiario a la Obra Social.

Esto permitió comparar el gasto del tratamiento de un paciente con el gasto de cada programa preventivo por paciente y por año en la misma Unidad de Medida.

### Comparación de costos entre enfermedad y Programa Preventivo en años de aportes y contribuciones (I)

PROGRAMA	GASTOS POR TRATAMIENTO / PACIENTE	GASTOS POR PREVENCIÓN / BENEFICIARIO / AÑO
Enfermedad Coronaria	Infartos <b>19.19</b>	<b>0.04</b>
Enfermedad Vascular	ACV <b>18.00</b>	
Insuficiencia renal terminal por Diabetes e Hipertensión	Hemodiálisis <b>8.55</b>	
	Trasplante Renal <b>52.53</b>	

Fuente: Surace, Benjamín, 2005.

El resultado es más que elocuente, como se ve en la transparencia, los gastos de un Infarto coronario insumen más de 19 años de aportes y contribuciones de un beneficiario; su prevención, al igual que todas las vinculadas con los factores de riesgo cardiovascular. 0.04 años. es decir, 475 veces menos.

En la siguiente transparencia, puede observarse como en el Plan Materno Infantil mientras el gasto de la prevención de todo el embarazo llega a 0.84 del equivalente a un año de aportes y contribuciones, una internación neonatal de un bajo peso llega a un promedio de 8.34 años de aporte y contribuciones.

### Comparación de costos entre enfermedad y Programa Preventivo en años de aportes y contribuciones (II)

PROGRAMA	GASTOS POR TRATAMIENTO / PACIENTE	GASTOS POR PREVENCIÓN / BENEFICIARIO / AÑO
<b>Plan Materno Infantil: Controles del embarazo y del recién nacido</b>	Maternas <b>2.63</b>	<b>0.84</b>
	Neonatales <b>8.34</b>	
	Discapacidad <b>3.95</b>	
<b>Plan Materno Infantil II: hasta el primer año de vida</b>	en evaluación	<b>0.19</b>
<b>Infancia: Controles entre 1 y 15 años</b>	en evaluación	<b>0.04</b>
<b>Cáncer de cuello de útero</b>	<b>17.44</b>	<b>0.04</b>
<b>Cáncer de mama</b>	<b>25.78</b>	<b>0.05</b>
<b>Cáncer de próstata</b>	<b>22.37</b>	<b>0.04</b>

Fuente: Surace, Benjamín, 2005.

Para finalizar, tomemos un ejemplo de la última transparencia, el cáncer de mama. La prevención de este tipo de cáncer representa 0.05 años de aportes y contribuciones y su tratamiento con cirugía, quimioterapia, marcadores y/o escáner supera los 25 años de aportes y contribuciones. Es necesario aclarar que los ingresos de la obra social analizada están en el segmento o la franja intermedia del Sistema de Seguridad Social en la Argentina.

Por todo ello, sustentado en los aspectos que señalamos hoy, considero que el PMO necesita algo más que un maquillaje, y que el monitoreo permanente desde una Agencia de Evaluación de la Tecnología Sanitaria Argentina, debe ser promovido y promocionado como una herramienta indispensable del mismo.

## La visión desde el Ministerio de Salud de la Nación

*C.P.N. María Inés Insaurrealde*

### Una introducción general al tema

Primeramente, quiero agradecer la invitación a estas Jornadas, y comentar brevemente que para mí es un evento realmente muy especial porque son en mi provincia y en ese sentido son únicas, pero lo son doblemente porque también son las únicas de esta magnitud que se celebran en el interior. Entonces aparte de agradecer, en verdad quiero felicitar y alentar a los organizadores, y hacer votos para que todos vayamos apoyando el desarrollo de

estas Jornadas Santafesinas del Medicamento, porque nos dan el espacio para discutir temas que tenemos que empezar a ver como sociedad.

Lo segundo es comentar que en esta exposición, mi idea es ir avanzando desde lo general para llegar a lo particular, lo cual incluye ir repasando algunas definiciones que se dieron como sentadas o como entendidas o sabidas, y me parece que todavía las tenemos que madurar un poco.

Hay una frase de la OMS que expresa la preocupación que todos tenemos acerca de lo que debe ser un modelo de atención médica y que queremos recordar al comienzo de esta charla, si bien ya ha sido citada en este encuentro: **«Los pacientes deben recibir la medicina apropiada para sus necesidades clínicas, en las dosis que cubran su requerimiento individual, por un período adecuado de tiempo y al menor costo para él y su comunidad...».**

Y creemos que es una acotación muy acertada, ya que en definitiva lo que estamos planteando aquí es la discusión del modelo de atención médica. O sea si el PMO debe ser más que un maquillaje, si la Agencia debe ser fomentada, si la equidad se logra porque el PMO pase por el Legislativo y si Chile hizo una u otra cosa. Todo eso tiene que ver con un modelo de atención médica y en el mismo cada uno de los actores tiene un papel, tiene una obligación y tiene un derecho que tenemos que empezar a asumir, a defender y cumplir.

Esa frase de la Organización Mundial de la Salud habla del medicamento adecuado para cada paciente, resaltando la necesidad de que sea del menor costo para el y su comunidad, que se adecue a sus necesidades clínicas, en las dosis que cubran su requerimiento individual durante el período correcto. Con todos estos requerimientos está claramente definiendo lo que debe ser la atención médica, y en la última parte es lo que Carlos Vasallo decía, cuando citaba que el médico debe saber que además de este paciente que está atendiendo, cuántos dejarían de ser atendidos si no usa correctamente los recursos. No es otra cosa en definitiva que ser costo efectivos en las decisiones clínicas, que es un tema que ya planteábamos en la obra social del la provincia durante toda nuestra gestión.

Existe un diagrama de los determinantes de la salud que es muy conocido por los que estamos en el sector, y quisiera hacer hincapié en la complejidad de la toma de decisiones en salud, en un contexto que combina la escasez de los recursos y las necesidades infinitas en función de una serie de factores de orden general, aparte de los incentivos para la organización y financiación de un sistema de atención de la salud. Por supuesto esto está tomado de un modelo de otro país, pero es válido como referencia si tenemos presente que, como dice el ministro: *«Nuestros enfermos son nacionales y las enfermedades son nacionales».*

La política sanitaria, en definitiva, es lograr el mejor equilibrio en un triángulo de hierro, que es una buena manera de graficar a la atención médica, y está determinado por el costo, la calidad y el acceso. Si queremos mejorar alguno de estos tres puntos, como por ejemplo disminuir el costo, inexorablemente atentaremos contra uno u otro de los restantes. Es decir, si bajamos el costo esto nos puede afectar la calidad y/o el acceso, y así con los demás.

## Evaluación de Tecnologías Sanitarias

Cuando hablamos de las nuevas tecnologías, nos estamos refiriendo a determinados tipos de tecnologías que vemos últimamente, como la biología molecular, los avances en terapia génica y bioingeniería, los nuevos materiales disponibles, las tecnologías de la comunicación y los nuevos abordajes de viejos problemas.

Con respecto al tema de las nuevas tecnologías, y esto se dijo en algunas de las mesas anteriores de estas Jornadas, en los últimos 30 años, se ha generado un volumen de información tan grande que es imposible que el médico, o de hecho cualquiera de nosotros accedamos a toda esa nueva información que tenemos, simplemente porque no nos alcanzaría el tiempo. La humanidad ha generado en los pasados 30 años más información que la producida en los últimos 5000, y dicho conocimiento se duplica cada 5 años.<sup>11</sup> Como dato ilustrativo, basta mencionar que anualmente se publican 20.000 *journals* y 17.000 nuevos libros. Para leer todo lo de posible importancia en el ámbito de la medicina, se necesitaría leer unos 6000 artículos por día.<sup>12</sup>

La **tecnología sanitaria** es un conjunto de medicamentos, dispositivos y procedimientos médicos y quirúrgicos usados en la atención sanitaria, así como los sistemas organizativos y de soporte dentro de los cuales se proporciona dicha atención.

La **evaluación de tecnologías**, a su vez, constituye una actividad de apoyo a la Gestión en Salud en sus distintos niveles de complejidad y se diferencia de la investigación clínica en tanto pone el énfasis en la toma de decisiones en la gestión de salud.<sup>13</sup>

Diríamos entonces que hay dos tipos de tecnologías, la tecnología propiamente dicha, que tiene que ver con los descubrimientos, y la tecnología de gestión que es sobre lo que habló Benjamín Surace. Las tecnologías sanitarias tienen que ver con los modelos de prestación de la salud, por ejemplo cuando tenemos que decidir si es más costo efectiva una colecistectomía por la técnica tradicional o por la técnica videolaparoscópica, o la internación domiciliaria de pacientes añosos para patologías invernales y veraniegas, versus mantenerlos internado en un sanatorio con algunos riesgos como las infecciones intrahospitalarias. Todo esto también se puede evaluar, y esto también es evaluación de tecnologías, y no necesariamente el último medicamento, el último procedimiento, ni el último medio diagnóstico.

Este tipo de tecnologías, que son las tecnologías de gestión, tiene menor grado de desarrollo y de evaluación en la organización de sistemas de salud, puede decirse que aún es incipiente en el país, pero si bien puede parecer en primera instancia que el otro tipo de tecnologías es más beneficioso, desde el punto de vista del ahorro de dinero y mejora en la calidad de la prestación del servicio no hay duda que este segundo tipo de tecnologías nos ayudaría a dar servicios de atención más integrados y de mejor calidad.

Si usamos la definición conceptual y operacional de INAHTA, que es la Red Internacional de Agencias de Evaluación de Tecnologías, del 2004, esta dice lo siguiente: «**La evaluación de tecnologías sanitarias (ETS), es un abordaje multidisciplinario para el estudio de las implicancias médicas, sociales, éticas y económicas del desarrollo, difusión y utilización de tecnologías sanitarias**».

Vemos entonces que la ETS implica un abordaje multidisciplinario, ya que estudia las implicancias médicas, sociales, éticas y económicas del desarrollo, difusión y utilización de las tecnologías, ¿Por qué hay implicancias de todo esto? Básicamente porque la utilización de una u otra tecnología tiene que ver con lo cultural y con la idiosincrasia de personas y sociedades.

Por su lado, la definición del 2004 del NCCHTA, que es el Programa del Servicio de Salud Británico (*NHS Health Technology Assessment Programme*) expresa: «**El propósito de un programa de ETS es producir –de la**

<sup>11</sup> Wurman, R., *Facts, statistics and the anxiety syndrome*. Lancet, 1991. 337: p. 37-38.

<sup>12</sup> Arndt, K.A. *Information excess in medicine. Overview, relevance to dermatology, and strategies for coping*. Arch Dermatol, 1992. 128(9): p. 1249-56.

<sup>13</sup> Definición de la Oficina de Evaluación de Tecnología (EE.UU.), 1995.



**manera más eficiente–, la más alta calidad de información científica sobre la efectividad, los costos y el impacto global de las tecnologías sanitarias, y ponerla a disposición para todos los que usan, gestionan y brindan servicios de salud».**

Respecto a esta segunda definición, vale la pena destacar que parte de un Programa, ya que las que hoy son agencias de distintos países, han nacido como programas o como centros, que con el tiempo han ido tomando un grado de desarrollo tal que llegan a ser agencias. Destacamos también que toda la producción tiene como objetivo ponerla a disposición de quienes tienen que decidir, o sea los financiadores pero también la sociedad. Esto tiene que ver con lo que decía Carlos Vassallo acerca de la necesaria participación de la sociedad si vamos a priorizar intervenciones. Mi pregunta en este sentido es si realmente estamos capacitados para esto. Y desde ya el Poder Judicial también tendría que participar, y ahí tenemos otro problema que es jurídico y es legal, ¿qué estamos garantizando?, ¿qué significa el derecho a la salud?, ¿es un derecho natural, originario, o hay una diferencia entre el derecho a la salud y el derecho a la atención médica, y como tal ese es un derecho positivo que está limitado a recursos determinados? Por ejemplo España esto lo toma así, para España el derecho a la salud es un derecho natural, y el derecho a la atención médica es un derecho positivo, y por lo tanto los recursos presupuestarios que se le asignan son limitados.

Siguiendo con las definiciones, el Reglamento Técnico del MERCOSUR, también tiene una definición de ETS que es la siguiente: «**La E.T.S. constituye una forma exhaustiva de investigación sobre las consecuencias técnicas (generalmente clínicas), económicas y sociales derivadas del uso de tecnologías en salud, incluyendo sus efectos directos e indirectos, deseados y no deseados, a corto y medio plazo.**»

«La E.T.S. es una combinación de análisis y síntesis de la evidencia disponible y del juicio de profesionales relacionados con el tema. Los resultados son contextualizados para generar información que facilite la toma de decisiones». Veamos ahora cómo se da el paso de este proceso de investigación a la toma de decisiones.

### De la investigación a la toma de decisiones



Fuente: R. Battista et al, 1999.

En el gráfico vemos que en verdad produce el conocimiento, y esta producción de conocimiento requiere a su vez una evaluación de tecnología y genera una síntesis de información que va a la evaluación de tecnología, y esa evaluación de tecnología tiene factores económicos, éticos y sociales que influyen y que deben estar presentes en la evaluación, que a su vez puede ser vista como un proceso que tiene **diferentes niveles: micro, meso y macro**.

Estos niveles incluyen un **nivel de gestión micro**, donde están las Guías de Práctica Clínica y se da la relación directa del médico con el paciente, donde el primero adopta sus decisiones en condiciones de incertidumbre lo cual conduce a una variabilidad en la prescripción médica. Entonces tendríamos que estar planteándonos cómo se le retribuye al médico, en qué condiciones y dónde trabaja ese médico. Son temas de los que tenemos que hablar porque sino no podríamos lograr ningún modelo de atención médica, por ejemplo si tenemos una matrícula que excede nuestras necesidades en médicos por habitante, o bioquímicos por habitante. Debemos definir entonces cuántos médicos o bioquímicos públicos queremos tener y que estén bien pagos y tranquilos con una carrera dentro del Hospital Público, y los demás entren en el sector privado. Que realmente puedan aplicar las Guías Clínicas, puedan hacer una atención con medicina basada en la evidencia, y no estén corriendo de un hospital a otro o a un consultorio para poder tener un ingreso que les permita subsistir. Es un tema muy amplio y muy complejo, y la evaluación de tecnologías es una de las herramientas pero no es la única para solucionarlo.

Hay un segundo **nivel meso** o de **gerencia institucional**, como por ejemplo puede ser un sanatorio, que va analizar si introduce determinada aparatología.

Y hay un **tercer nivel o macro** que son las **políticas de salud**. Recién Benjamín Surace mostraba el derrotero que siguieron algunos proyectos de leyes del tema sanitario. En verdad en el país hay proyectos de regulación de tecnologías desde el año 1989, hay incluso un proyecto de creación de un Comité Nacional de Racionalización de la Aparatología para una distribución adecuada en todo el mundo, pero se cayeron todos los proyectos porque no estamos discutiendo como sociedad lo que tenemos que discutir, estamos en la forma pero no en el fondo de las cosas, que son más macro e incluyen diversas políticas de salud, la priorización de las prestaciones y el tema de la escasez, donde el Ejecutivo tiene que dar una definición macro en la busca de equidad.

Siguiendo con el gráfico, vemos que todo eso lleva a una evaluación y mejora en la calidad, que retroalimenta y que produce nuevos conocimientos y vuelve hacer el círculo virtuoso.

¿Qué es lo que pensamos sobre las políticas públicas y tecnologías médicas? Creemos que los siguientes son sus retos y objetivos:

- El Estado debe responsabilizarse que se genere evidencia actualizada que sustente la práctica médica costo-efectiva, mediante la Agencia de Evaluación de Tecnologías. Esto implica que exista un compromiso, porque la Agencia de ETS no regula sino que recomienda, esto es así a nivel mundial, la regulación sigue siendo del Ministerio de Salud de la Nación y a nivel provincial de los ministerios provinciales.
- Debe haber compromisos de los sistemas públicos y de la seguridad social de incluir en la cobertura asegurada y financiar prestaciones recomendadas por su efectividad y costo-efectividad. Esto creemos que es esencial, porque nuestro mayor desafío cuando elaboramos las Guías de Prácticas Clínicas es cómo lograr que se empleen en la relación diaria del médico y el paciente, cómo las bajamos a la atención de la consulta y de la internación, sobre todo cuando hoy el sistema de retribución de los recursos humanos en nuestro sistema de salud está planteado como está planteado, o tenemos el grado de fragmentación de nuestro sistema de salud que también se planteó aquí en estas Jornadas.
- Tutorizar el uso de nuevas tecnologías insuficientemente evaluadas. Garantizar y acreditar el aprendizaje de las técnicas por los profesionales.
- Instrumentar la adherencia práctica a las Guías Clínicas.

O sea que las nuevas tecnologías que pueden tener un primer diagnóstico positivo en cuanto a llegar a ser costo-efectivas deben ser autorizadas en su utilización, y que no se use a los pacientes de las obras sociales para hacer una práctica de aprendizaje médico en las nuevas tecnologías. Porque mirando para atrás, hay que admitir que a muchos financiadores nos usaron para aprender las distintas tecnologías, y ese aprendizaje se hizo con dinero de los financiadores.

Hoy podemos decir que la evaluación de tecnologías influye positivamente o nos brinda lo siguiente:

- Herramientas para adaptar los recursos y servicios a las necesidades de salud de la población.
- Referencia para una comprensión más global de la salud y sus determinantes.
- Guía para el desarrollo y prestación de servicios más integrales.
- Bases para la comunicación objetiva entre los diferentes actores.
- Métodos para conciliar los distintos intereses de los actores con los de la población.

Es importante destacar que la ETS nos ayuda al desarrollo y a la prestación de servicios más integrales, y reiteramos que hablamos aquí de todos los tipos de tecnologías, y esto incluye a las de organización y de gestión tanto como a las tecnologías propiamente dichas o las que tienen que ver específicamente con los nuevos conocimientos. Hay que mirarlo siempre desde los dos puntos de vista, desde el nuevo medicamento y el nuevo procedimiento, pero también por ejemplo desde las estrategias de atención primaria, que todavía discutimos si son estrategias de pobres o si son costo efectivas. Aunque en realidad y lamentablemente, no estamos discutiendo como sociedad este tema, y lo cierto es que la Obra Social Provincial de Santa Fe no tiene médicos de familia porque los afiliados están convencidos que esa no es la mejor atención. Y todos deberíamos preguntarnos si nuestro médico de cabecera es algún médico generalista clínico o si vamos directamente al especialista... Esto tiene que ver con nuestras costumbres y nuestra idiosincrasia, esto no es una decisión política, o en todo caso además de una decisión política es ver cómo hacemos cada uno de nosotros para llevar esa decisión a la práctica, porque los actores no somos solamente los políticos.

La ETS brinda además un nivel de comunicación objetivo entre los diferentes actores. Y en un escenario de puja distributiva por recursos escasos nos permite disponer de una base técnica que dice que esto es costo efectivo, que es más barato pero que además está aprobado con medicina de evidencia. Y también nos permite conciliar los distintos intereses de los actores con los intereses de la población.

En definitiva estamos hablando de investigar o evaluar los resultados, y entre los modelos de evaluación de resultados tenemos estudios epidemiológicos y tenemos lo que llamamos las evaluaciones económicas. Todo esto nos permite construir las guías de práctica clínica, generar y mejorar resultados y vuelve a retroalimentar el circuito.

La definición de **evaluación económica** nos dice que es una técnica que analiza en forma comparativa cursos alternativos de acción en términos de costos y consecuencias (Drummond, 1997). Cuando se refiere a medicamentos en particular, se habla en este caso de Farmacoeconomía. Dentro de las evaluaciones económicas tenemos lo que es costo efectividad, costo beneficio, costo utilidad, costo minimización y diferentes modelos de evaluaciones económicas que en parte han sido ya mencionadas.

## Programa Médico Obligatorio

En este tema disentimos con lo expresado por Benjamín Surace, respecto a que lo llamamos un programa y sólo es un catálogo. Nos parece que seguimos en la forma, pero recordemos que la definición que tenemos sobre el Programa Médico Obligatorio de Emergencia (PMOE / Res.201/02 MS), establece las prestaciones básicas esenciales que deben garantizar las Obras Sociales y Agentes del Seguro a toda la población beneficiaria. Agreguemos que el tema del PMO no está planteado en el Plan Federal de Salud, sino que lo que está planteado y garantizado es un conjunto básico de prestaciones a cubrir por todas las provincias.

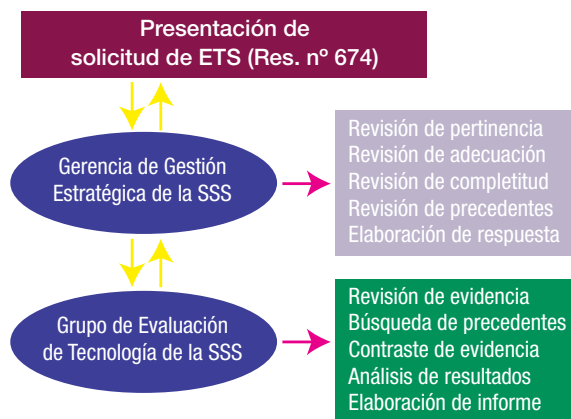
Lo cierto es que América Latina el tema de las prestaciones básicas esenciales tiene un grado de desarrollo relativo. Tan sólo 12 países de América tienen un Conjunto de Prestaciones Esenciales de manera explícita. De

todos ellos Argentina fue el primero en definir que su CPE sea conforme a criterios de evaluación de tecnologías sanitarias, es decir observando la efectividad clínica y la costo efectividad de las acciones. Y los casos más polémicos, en general negativos, son publicados en el website de la Superintendencia de Servicios de Salud (tarea de diseminación de conocimientos ineludible a toda Agencia de ETS).

En el tema de ETS entonces algo se está haciendo en México, Chile y Brasil, y diríamos que mucho se ha hecho en Canadá y EE UU, pero en América Latina hay muy poco grado de desarrollo de lo que es la evaluación de tecnologías, si bien es cierto que a partir del año 2000 empieza una revisión del PMO en función de ver lo que es costo efectivo o no. A lo mejor no es lo que debería ser estrictamente desde el punto de vista técnico, teórico y todo lo demás, pero nadie empezó así en el mundo, el tema es que empezamos y que hoy en la página web de la Superintendencia podemos encontrar las Guías Clínicas, e incluso el Programa Nacional de Garantía de la Calidad de la Atención Médica también tiene Guías Clínicas, con las que uno puede estar o no de acuerdo pero que conocemos y aplicamos todos. Recordemos lo que pasó con las Guías de Oncología y Oncohematología, donde hubo una resolución que fue para atrás y se dejó de lado por el *lobby* que se hizo de parte de las empresas de la industria farmacéutica y de algunas asociaciones de profesionales que tienen que ver con esa especialidad. Hay que tener en cuenta entonces también la viabilidad política de las medidas que hagamos.

Hoy entonces la súper-intendencia tiene a través de la Resolución 674 un proceso a mi criterio más transparente de lo que es ETS, se presenta una solicitud, la Gerencia de Gestión Estratégica hace una revisión porque esa Resolución tiene requisitos para cumplir por quienes las presentan. Hay un grupo de Evaluación de Tecnologías en la Superintendencia que analiza cada caso y contrasta la evidencia, analiza la resultados y realiza un informe.

### Proceso de evaluación de tecnologías en la SSS



Efectivamente hoy hay una lista positiva, porque como se es conciente que con los recursos con que hoy se cuenta no se alcanzaría a cubrir todo, lo que se ha determinado como costo efectivo se incluye en esa lista positiva. Desde el 2002 al 2004 se analizaron 193 nuevas tecnologías, de ellas el 36% fueron medicamentos, el 30% fueron tecnologías terapéuticas y las otras tecnologías de diagnósticas. Dentro de las drogas tenemos la hormona de crecimiento, el interferón para esclerosis múltiple, la reparación de hernia por laparoscopia, el spect y distintos estudios de RMN, que se pueden consultar en la página web de la Superintendencia y bajar algunas Guías Clínicas, porque algunas de las tecnologías que fueron evaluadas fueron circunscriptas para determinados casos.

En la evaluación de tecnologías y el Plan Federal de Salud hay dos momentos:

- 7.1.2. Compromiso Federal sobre cobertura y acceso... «Estableciendo prioridades de inclusión a través de criterios de Medicina Basada en la Evidencia y costo efectividad (medir el impacto de la inclusión de cada prestación en términos de carga de morbilidad y costos para establecer un ranking).
- 7.1.5. Regulación de tecnologías... «Evaluar las prácticas y procedimientos, acorde a criterios técnicos específicos (basados en evidencia científica y criterios de costo-efectividad), y determinar la pertinencia o no de su financiamiento por parte de los Agentes del Seguro de Salud».

O sea que hay un compromiso federal sobre cobertura y acceso, que establece la prioridad de inclusión de nuevas prestaciones de la cobertura en base a criterios de medicina basada en la evidencia y de costo efectividad, para medir el impacto de inclusión de cada prestación en cuanto a carga de morbilidad y de costo y establecer un ranking y una regulación de las tecnologías, que determina su evaluación para ver si es pertinente su cobertura por los agentes del Seguro de Salud.

Entonces en el Plan Federal de Salud se ha definido la **misión de la Agencia de Evaluación de Tecnologías** de la siguiente manera: «Asesorar al Ministerio de Salud y Ambiente de la Nación; a los Ministerios de Salud Provinciales; a la Seguridad Social; a los tomadores de decisión del sector salud y al público en general sobre asuntos ligados con Evaluación de Tecnologías Sanitarias y servicios de salud».

O sea que su misión es asesorar, ya que en definitiva quien va a definir si tal tecnología se financia o no será la SSS en el caso de las obras sociales nacionales, y serán los ministerios de salud o el COFESA en el caso de las provinciales y la población que se atiende en el Hospital Público, o según los casos también decidirán la medicina prepaga o el ANMAT que también participa de lo que sería el Consejo Consultivo ya definido. Sabemos que esto nos va a llevar tiempo, porque también incluimos al público en general porque tenemos que educar y dar información

Las **funciones de la Agencia de Evaluación de Tecnologías** incluyen:

- Elaboración de informes de evaluación de tecnologías en salud (ETS).
- Capacitación a los tomadores de decisión públicos y privados.
- Transferencia de tecnología: difundir información sobre ETS.
- Coordinación y registro de las actividades de ETS Desarrolladas en el país.
- Acreditar instituciones y/o profesionales que realizan actividades de ETS.
- Asesorar a las comisiones de salud de las cámaras legislativas y al poder judicial.

Lo último obviamente lo pusimos porque no podemos seguir sacando leyes donde desde el punto de vista humano, desde el punto de vista del corazón todos estamos de acuerdo, pero que la realidad muestra que nadie tiene el dinero para poder dar, entonces estamos en la declamación y estamos otra vez en la forma y no en el fondo de la cosa. Todos sabemos lo que está pasando con los recursos de amparo, en razón de los cuales muchas veces nos lleva un montón de dinero un único afiliado y tenemos que estar cuestionándonos a cuántos le dejamos de dar otras cantidad de prestaciones. Ojalá tuviéramos el dinero suficiente para dar todo lo que sea costo-efectivo al mayor nivel, pero lo cierto es que todavía estamos muy lejos de llegar a eso.

Y, para terminar, recordemos que la Agencia está facultada para convocar a un Consejo Consultivo, del cual podrán participar las Obras Sociales Nacionales, Provinciales, Universitarias, de las Fuerzas Armadas, Empresas de Medicina Prepagas, Asociaciones de Defensa de los Consumidores y toda otra que se considere de interés para el cumplimiento de sus fines. Aclaramos que incluimos acá a las obras sociales de los profesionales, que tienen leyes provinciales, porque muchas veces desde la Nación nos olvidamos de las obras sociales universitarias

Quiero cerrar con una frase en la que veo cierta coincidencia con la que eligió Susana Elordi al comienzo de estas Jornadas, y que dice: «...*nunca andes por el camino trazado pues él te conduce nuevamente hacia donde los otros fueron*». Creemos que el camino es el nuestro, el que nosotros decidamos y el que tiene que ver con nuestro sistema de salud, con nuestra idiosincrasia, nuestra distribución geográfica, nuestro sistema, nuestro país y organización política, nuestra extensión y la distribución de nuestra población. Podemos tomar aspectos de otros modelos, lo que no podemos hacer es un traslado totalmente simétrico.

## Mesa VII

# Regulación y modelos de dispensa de medicamentos

*Coordinador: Farm. Manuel Agotegaray*

*Vamos a comenzar a tratar el tema que convoca a esta Mesa enfocando primero la regulación, y creemos que ha quedado clara la necesidad de regular en un tema como medicamentos donde a la larga siempre se regula, sea a través del Estado o del mercado. Estamos orgullosos de tener un colega que es senador provincial de Santa Fe, Danilo Capitani, a quien pediremos que nos comente el tema en primer lugar.*

*Luego disertará el CPN Carlos Sandoval, quien es Contador Público egresado de la Facultad de Ciencias de la Administración de la Universidad Nacional del Litoral. En el sector de la salud se ha desempeñado como Administrador del Hospital Central de Reconquista, Auditor externo en la Asociación Gremial Médica del Dpto. Gral. Obligado (Santa Fe), Gerente del Centro de Bioquímicas del Litoral Norte, Gerente de la Asociación de Farmacéuticos del Norte de Santa Fe, entidad con la cual al presente sigue vinculado, y desde el 2003 forma parte del staff profesional del Grupo Colfarsfe. En este caso dado que está relacionado con la parte operativa y la gestión de la farmacia, le pediremos que nos hable acerca de las dificultades de la farmacia en el actual contexto del mercado.*

*Contamos con dos colegas para el abordaje de los temas más profesionales dentro de la profesión, y que hacen a la dispensación y la Atención Farmacéutica. En primer lugar a Andrea Paura, quien es Bioquímica y Farmacéutica, egresada de la Facultad de Farmacia y Bioquímica de la Universidad de Buenos Aires, Directora del Departamento de Atención Farmacéutica del Colegio de Farmacéuticos de la Provincia de Buenos Aires, Profesora adjunta a cargo de la Cátedra de Farmacia Clínica y Asistencial, Facultad de Ciencias Exactas, Universidad Nacional de La Plata, Jefe de Trabajos Prácticos de la Cátedra de Farmacia Clínica y Atención Farmacéutica del Departamento de Tecnología Farmacéutica, Facultad de Farmacia y Bioquímica de la Universidad de Buenos Aires, Directora del Curso de Post-grado a distancia de Atención Farmacéutica del Colegio de Farmacéuticos de la Provincia de Buenos Aires y Miembro de la Sub-Comisión de Farmacia Ofical de la Comisión Permanente de la Farmacopea Argentina 7<sup>a</sup> Edición.*

*Y para concluir tendremos a Jorgelina Pacciaroni, quien es farmacéutica y desempeña su actividad en una oficina de farmacia e integra la Comisión de Atención Farmacéutica del Colegio de Farmacéuticos de la Provincia de Santa Fe 2<sup>o</sup> Circunscripción Ambas harán un abordaje un poco más desde el punto de vista profesional del servicio que los farmacéuticos podemos agregarle al medicamento.*

# Regulación de la actividad farmacéutica en Santa Fe

*Farm. Danilo Capitani*

En primer lugar, deseamos expresar nuestras sinceras felicitaciones a los organizadores de este evento, y agradecer la oportunidad de participar en estas 4tas. Jornadas que creemos que son importantes para debatir sobre todo lo que es el rol del farmacéutico, en un escenario tan complejo como el que plantean las nuevas regulaciones del medicamento en el mercado nacional. Como dijo ya Manuel Agotegaray, soy senador provincial del Departamento San Jerónimo en Santa Fe, y a partir de eso quería comentar muy brevemente distintos proyectos de leyes en los que estamos trabajando, que tienen que ver con la regulación de la actividad farmacéutica.

Como bien se sabe, la OMS plantea en su definición de salud que la misma es un estado de completo bienestar físico, mental y social y no meramente la ausencia de enfermedad. Esta definición que seguramente hemos escuchado muchas veces, nos pone de manifiesto que la salud no puede quedar solamente en las manos del mercado o siguiendo las tendencias de la economía, creemos que el Estado tiene que tener una fuerte presencia para poder garantizar la accesibilidad de toda la gente. Y éste es un poco el concepto que nosotros mismos en su momento, y sobre todo cuando estudiábamos teníamos como parte de nuestros ideales. En lo personal, hoy intentamos llevarlo a la práctica desde este lugar donde estamos circunstancialmente, pero con toda la fuerza y con todas las ganas de entonces.

La tendencia mundial en materia de regulación va en aumento como vimos en distintas conferencias que tuvimos anteriormente, por eso creemos que el Estado santafesino debe tener una fuerte regulación sobre lo que es la actividad farmacéutica, sobre lo que es el medicamento y fundamentalmente sobre lo que es la farmacia. La OMS también dice en otra de sus declaraciones, que no es posible una medicina efectiva si no hay una gestión correcta del medicamento, y en este sentido el farmacéutico debe ejercer la vigilancia necesaria para asegurar la calidad de los productos farmacéuticos en el momento de su fabricación, importación, exportación y en toda la cadena de distribución que culmina en la dispensación.

Su rol además se ha ampliado mucho, ya que en los países de avanzada colabora cada vez más en la atención sanitaria mediante la Atención Farmacéutica a través del seguimiento de la adhesión y cumplimiento del tratamiento por parte del paciente con todas las implicancias que esto conlleva. Es entonces el farmacéutico el que debe suministrar al público información documentada y objetiva sobre los medicamentos y su utilización, y facilitar asesoramiento técnico a los demás profesionales de la salud, a los órganos de reglamentación, a los planificadores de salud y las instancias normativas. Claramente es un profesional que propende al uso racional del medicamento y participa en la prevención de las enfermedades y promoción de la salud. Estas definiciones que hemos escuchado muchísimas veces, reflejan claramente todas las incumbencias que abarca en su actividad el farmacéutico.

Al respecto, días atrás hemos presentado un proyecto de ley, con la colaboración de los farmacéuticos del Colegio de la Primera Circunscripción de Santa Fe, donde establecemos justamente cuál es la función del farmacéutico en el uso racional del medicamento, y creamos un programa de capacitación y educación en el uso racional de medicamentos para todos los chicos de las escuelas primarias. Creemos que tenemos que trabajar mucho a este nivel, porque esto también tiene que ver con lo que está pasando en la Argentina, en nuestra provincia y en cada una de nuestras ciudades, que es el tema del uso irracional y las adicciones. Y en este contexto tenemos que empezar a trabajar y participar también como farmacéuticos, que es el rol que tenemos en la comunidad.



Este proyecto tiene media sanción en el Senado, ha pasado ya a la Cámara de Diputados y esperamos que se apruebe pronto.

Pero volviendo al tema de las incumbencias del farmacéutico, pensamos que de acuerdo a las definiciones de la OMS que hemos citado, tenemos que cada día más pensar en la regulación del Estado sobre lo que es el rol del farmacéutico. Por esa razón nosotros hemos presentado hace algunos días un proyecto de ley donde regulamos la actividad farmacéutica, y que consta de cinco temas fundamentales que muy sintéticamente son los siguientes:

- En primer lugar establecemos concretamente y afirmamos que la comercialización de los medicamentos, incluso los catalogados como de venta libre, debe hacerse exclusivamente en la oficina de farmacia, por dos razones fundamentales: una, porque a través de esto podemos controlar el gasto público que es una función nuestra y también una función de alguien que pertenece a un equipo de salud en la comunidad. Y luego porque aseguramos el uso racional de medicamentos seguros, legítimos, sin mercado negro de fármacos contrabandeados, robados o adulterados.
- En segundo lugar, con respecto a la distribución geográfica de la farmacia, se establece una correcta y equitativa distribución de las farmacias según la densidad poblacional, como dice también la OMS, para que cada individuo tenga la posibilidad de tener una farmacia y contar con un servicio profesional farmacéutico lo más cerca posible de su casa. Esto apunta también a evitar la competencia desleal y que las farmacias no se concentren en los grandes centros urbanos descuidando las zonas menos pobladas.
- En tercer lugar, establecemos claramente que la autoridad de aplicación está a cargo del Ministerio de Salud y aquí a través del Departamento de Inspección de Farmacias, y establecemos las incompatibilidades para el Jefe de Inspección de Farmacias y para los inspectores. Es decir que le estamos dando fuerza al control que tiene que hacer el Estado para garantizar la calidad de los servicios y la eficacia de los medicamentos.
- También establecemos la eliminación de la figura del idóneo o el auxiliar de farmacia y ponemos en jerarquía la profesión del farmacéutico.
- Otro punto importante que sostenemos es que la farmacia sólo podrá ser propiedad del profesional farmacéutico, y la atención de la misma deberá estar monitoreada permanentemente por él. También se incluye en esta propuesta la reglamentación correspondiente a los centros asistenciales públicos, contemplando la gestión clínica de la farmacoterapia y la participación en la docencia e investigación para garantizar los criterios de calidad en la prestación de servicios.

En definitiva este proyecto parte de una profunda reflexión sobre el modelo de sistema farmacéutico que queremos para la provincia de Santa Fe. Circunstancialmente y siendo farmacéutico me toca estar cumpliendo una función en el Senado de la Provincia de Santa Fe. Esto puede ser visto por los farmacéuticos, por mis colegas locales, como una oportunidad para hacer oír su voz y sus puntos de vista, objetivos e ideales. Dicho en el buen y mejor sentido de la palabra, la idea es que me aprovechen para poder lograr lo que todos queremos respecto a nuestra profesión, para que realmente estemos a la altura de las circunstancias y que podamos garantizar el mejoramiento de la calidad de vida de la gente, ya que ese es un poco nuestro objetivo y nuestra meta.

Para terminar quisiera dejar una frase que me pareció importante para todos los que creemos que los sueños y los ideales en algún momento se cumplen. Es una frase que pertenece a Eleanor Roosevelt y que dice *«El futuro pertenece a quienes creen en la belleza de sus sueños»*.

# Modelos de dispensa de medicamentos

*Farm. Andrea Paura*

## Introducción

En primer lugar quiero agradecer a los organizadores de estas Jornadas por la invitación, tuve la oportunidad de estar en las primeras, las que se realizaron en Santa Fe, así que para mí siempre es un gusto y un honor poder participar en este tipo de actividades, que fomentan el debate, el intercambio de conocimientos y que en definitiva construyen en lo que cada uno de nosotros podemos llevar adelante en nuestras actividades. Mi aporte va a ser desde lo profesional y enfocando más la dispensa de los medicamentos, aunque ya escuché a nuestro colega Danilo Capitani, y la verdad que desde el punto de vista legal la presentación fue altamente profesional.

## La actividad farmacéutica

Digamos entonces para ilustrar un poco, que si tenemos que hablar de modelos de dispensación podemos pensar que siempre el farmacéutico ha dispensado los medicamentos en un contexto profesional, y la actividad prácticamente la centraba en la preparación de todos los medicamentos que se suministraban en la farmacia. Por eso decimos que estaba siempre inserta en un contexto profesional, no sólo en el hecho de suministrar esos medicamentos sino también en brindar información referente a los medicamentos que dispensaba. En el futuro con los nuevos avances tecnológicos, con las nuevas formas farmacéuticas que se están estudiando e investigando, se va a requerir quizás cada vez más un farmacéutico que oriente su actividad hacia el paciente. Por ejemplo esto es algo que hoy se está dando en algunos servicios de atención, en donde el acceso electrónico inmediato a una red nos permite quizás manejar dificultades o problemas que el paciente pueda tener, entre ellos también los que tienen que ver con el uso del medicamento. Puede ser que todavía para nosotros sea futurista, pero probablemente es la orientación que vamos a tener.

En el presente, los medicamentos se dispensan o se deben dispensar en la oficina de farmacia, las cuales aseguran las condiciones ambientales para poder conservar correctamente los mismos. Tenemos en nuestras farmacias productos que son aptos desde el punto de vista legal y que están conservados dentro de la fecha de vencimiento. Respecto a la relación que existe entre el farmacéutico y el paciente, podemos decir que hoy se está demandando cada vez más información sobre el uso del medicamento, pero que quizás está brindada sin compromiso con los resultados de la farmacoterapia y no es sistemática, e incluso en algunos casos hasta podríamos decir que es poco científica.

Por eso nos interesaron sumamente todas las definiciones que aportó Danilo Capitani, y para contribuir con ellas vamos a tratar de que reflexionemos sobre cuál es la **misión de la práctica farmacéutica**, que fue definida por la Federación Internacional Farmacéutica (FIP), en las Normas de calidad de los servicios farmacéuticos: Buenas Prácticas de Farmacia, de la Declaración de Tokio en 1993. No queremos ser redundantes, pero la misión prácticamente está basada en desarrollar, elaborar, conservar, dispensar, administrar, contribuir con el uso del medicamento y suministrar otros servicios para el cuidado de la salud. Todo esto con un sólo fin: ayudar al paciente

y a la sociedad para que utilice los medicamentos en forma correcta y adecuada. Esta misión es compartida por todos los países en donde existe la carrera de Farmacia, y si lo pensamos desde ese punto de vista es impensable diseñar, concebir o crear un modelo de dispensación sin farmacia, o fuera de la farmacia y sin la participación del farmacéutico, punto en el que creemos que coincidimos en esta Mesa.

Los **requisitos de una buena práctica farmacéutica**, también definidos por la FIP en la Declaración de Tokio de 1993, dicen que el primer objetivo del farmacéutico tiene que ser el bienestar de los pacientes en todas las circunstancias, por supuesto que con una actividad centrada en el suministro de medicamentos y otros productos para la salud de calidad garantizada, con información y asesoramiento adecuado y observaciones de los efectos de su uso.

Por eso volvemos a recalcar que el profesionalismo es la base de la filosofía y de la práctica farmacéutica. Entendemos que los factores económicos son muy importantes y hay que tenerlos en cuenta, pero realmente la filosofía con la cual tenemos que impulsar nuestra actividad tiene que ser el profesionalismo. Con esta base hemos trabajado desde el año 2002 un grupo de farmacéuticos, algunos del área profesional de la farmacia, otros del área académica y otros como representantes de las autoridades sanitarias de fiscalización, en el desarrollo de documentos para ser incluidos en la Séptima Edición de la Farmacopea Argentina, que es la que se está actualizando en estos momentos.

Nuestra filosofía, nuestra visión de cómo desarrollar dentro de la Farmacopea Argentina lo que son las **Buenas Prácticas de Servicios Farmacéuticos**, se basó principalmente en que hoy en día lo esencial de la profesión farmacéutica es proveer un servicio, tanto al paciente como a toda la sociedad, que asegure el acceso al medicamento en primer lugar, en segundo lugar que se responsabilice de la utilización efectiva y segura, y que además contribuya a prevenir enfermedades y propiciar conductas saludables. Este documento fue presentado en la Comisión Ejecutiva de la Farmacopea en abril de este año 2005, y en Comisión Permanente para su revisión el 1º de septiembre, o sea hace pocos días, y en este momento está en discusión pública.

La **definición de servicio farmacéutico** la entendemos como aquellas funciones o prestaciones desempeñadas por el farmacéutico responsable de un establecimiento, y/o por farmacéuticos auxiliares bajo su supervisión, en la oficina de farmacia habilitada por la autoridad sanitaria competente, encuadrando todos estos servicios dentro de lo que es el concepto de Atención Farmacéutica de la OMS a partir de 1993. Por eso hemos distinguido qué actividades están exclusivamente orientadas al medicamento, y cuáles están orientadas hacia el paciente, tal como se sintetiza en el siguiente cuadro.

En el cuadro vemos que las actividades orientadas al medicamento incluyen desde la evaluación de la procedencia y adquisición, la custodia, el almacenamiento y conservación, hasta la devolución, descarte o destrucción de medicamentos y la eliminación de residuos patogénicos. Entre las actividades orientadas al paciente, tenemos la dispensación propiamente dicha, la preparación de medicamentos magistrales, la intervención farmacéutica, la educación sanitaria, la farmacovigilancia, y también la cooperación en los resultados de la farmacoterapia como también señaláramos antes.

## Actividad farmacéutica

<b>ACTIVIDADES ORIENTADAS AL MEDICAMENTO</b> (Materias primas y envases, Medicamentos, Productos Sanitarios)	<b>ACTIVIDADES ORIENTADAS AL PACIENTE</b>		
<b>Evaluación de la procedencia y adquisición</b>	<b>Dispensación</b>	<b>Intervención Farmacéutica</b>	<b>Cooperación en los resultados de la Farmacoterapia</b>
<b>Custodia, Almacenamiento, Conservación</b>	<b>Preparación de medicamentos, magistrales, oficiales y oficinales</b>	<b>Educación Sanitaria</b>	
Devolución, descarte o destrucción de medicamentos. Eliminación de residuos patogénicos.		<b>Farmacovigilancia</b>	

Documento «*Buenas Prácticas Farmacéuticas en la Farmacia Oficial (Comunitaria y Hospitalaria)*»: presentado al Comité Ejecutivo (12/4/2005) y a la Comisión Permanente (1/9/2005) de la FA 7<sup>a</sup> Ed.

Para reacomodar estas actividades lo que hemos hecho es proponer, naturalmente no para ser incluido en una Farmacopea, que **los servicios se integren en dos tipos de niveles**, lo cual no quiere decir que tenga que darse exclusivamente uno u otro. Muy al contrario, ya que son consecuentes uno del otro, o sea que hay que brindar una buena calidad de Primer Nivel de Servicio para estar en condiciones de dar lo que vamos a denominar «Segundo Nivel de Servicio Farmacéutico o de Atención Farmacéutica». Esto tiene que quedar claro, no quiere decir que uno va a brindar uno u otro servicio.

El **Primer Nivel de Atención Farmacéutica o Servicio Farmacéutico** comprende:

- 1. Actividades orientadas al, medicamento, materias primas, y productos sanitarios, previas a la dispensación.** El objetivo principal que perseguimos con esto es que se garantice que todos los medicamentos y los demás productos para la salud estén puntualmente en las farmacias en las condiciones adecuadas. O sea que el farmacéutico asegure que adquiere los productos de buena calidad, que cumplen con los requisitos legales vigentes y que han sido mantenidos o conservados en las condiciones de almacenamiento que requieren para estar dispuestos en el momento de la dispensación. Resumidamente incluye: Evaluación de la procedencia y adquisición; custodia, almacenamiento y conservación y descarte, destrucción, devolución.-
- 2. Preparación de medicamentos magistrales, oficiales y oficinales.** Este tema solamente se nombra en este documento, ya que tiene todo un documento aparte que se esta proponiendo desde esta misma Subcomisión para que forme parte de la Farmacopea, y que ya fue expuesto en una de las Mesas de estas Jornadas. El objetivo principal allí es garantizar que cualquier preparación de una prescripción magistral se realice en la farmacia en forma apropiada, y para eso se define entonces qué tipos de materiales, equipos e instrumentos son aquellos con los que se debe contar para que estas preparaciones cumplan los requisitos legales y profesionales exigibles, como así también las materias primas y envases, y que se realicen estas preparaciones de acuerdo a procedimientos y métodos de preparación normatizados.

**3. Educación sanitaria.** Este punto se refiere a todo lo que es promoción de salud y prevención de enfermedades, que pueda realizarse desde la oficina de farmacia entendida como un centro de salud.

**4. Intervenciones profesionales.** Entre ellas, además de intervenciones puntuales como pueden ser tomar la presión arterial o aplicación de inyectables, está el consejo farmacéutico.

**5. Dispensación.** Para hablar de dispensación comenzamos por definirla, ver cuáles son sus elementos principales y sus etapas, y esto fue algo que en verdad nos llevó bastante trabajo de consenso en esta Subcomisión donde participan farmacéuticos de todo el país, pero realmente se hacía necesario que la Farmacopea tuviera una definición de la palabra «dispensación», y que la dispensación no se identificara entonces exclusivamente como el acto de entregar un medicamento.

## Dispensación

Proponemos que la **dispensación** sea el acto profesional brindado por un farmacéutico consistente en:

- La interpretación de una receta o de la solicitud de medicamentos que no requieren prescripción (VL).
- La información sobre el buen uso del medicamento.
- El asesoramiento para prevenir incompatibilidades frente a otros medicamentos y / o alimentos.
- Cumplimiento de los objetivos terapéuticos buscados.
- Entrega del medicamento al paciente o al tercero que corresponda.
- Comunicación o derivación al profesional prescriptor de ser necesario.

De esta forma lo que se espera es que desde la farmacia se garantice que la prescripción cumpla los requisitos legales, administrativos y de identidad en cuanto a quién va destinado el medicamento, por supuesto autorizando a lo que es reemplazo y sustitución de acuerdo a la legislación vigente, de forma de poder garantizar la efectividad del tratamiento.

En la dispensación están definidos los **elementos principales que la conforman**, que simplemente vamos a enunciar:

- Área de atención.
- Productos para el cuidado de la salud.
- Paciente / Solicitante de la dispensación.
- Receta o prescripción.
- Documentación.
- Información y comunicación.
- Fuente de la información.
- Actualización de los conocimientos.
- Vestimenta e identificación.
- Personal de apoyo.
- Deontología.

Y también se definen las **etapas de la dispensación**, o sea cuál debe ser la ruta que tiene que seguir el acto de dispensación para que realmente cumpla etapas que hagan a la calidad del servicio:

- a. Recepción del paciente / solicitante
- b. Interpretación de la solicitud
  1. Solicitud de un medicamento que no requiere prescripción (venta libre)
  2. Lectura e interpretación de la receta o prescripción
- c. Búsqueda y selección del medicamento
- d. Verificación
- e. Información

- F. Entrega
- G. Comunicación o derivación al profesional prescriptor
- H. Finalización

También la Farmacopea va a dejar planteado un **Segundo Nivel de Atención** que ya es más complejo, porque como dijimos antes los niveles lo que hacen es ir complejizando la actividad del servicio profesional que se brinda, y aquí el servicio implica un compromiso con los resultados de la farmacoterapia en cada paciente. Ese compromiso se entiende como la detección e identificación de problemas en los cuales el medicamento pueda estar involucrado, que debe proveerse de forma continuada, sistematizada y documentada con colaboración del paciente y por supuesto de los demás profesionales, tratando de obtener resultados que mejoren la calidad de vida del paciente.

De modo que esto cambia el modelo de dispensación como quizás hoy lo vemos o lo entendemos, o sea exclusivamente como el de entrega del medicamento, y se tiende a que entendido como un servicio farmacéutico que incluye tanto la entrega del medicamento como el consejo sanitario y la información necesaria que promueva un uso racional.

Por supuesto que hay algunas **situaciones que condicionan este modelo de dispensación profesional**, entre las que podemos mencionar las siguientes como las más relevantes o frecuentes.

- Dificultad de acceso de la población a los servicios de salud
- Elevado costo de medicamentos, desperdiciado en muchas ocasiones por el uso inadecuado de los mismos por falta de información para su uso racional
- Falta de reconocimiento del costo de la morbilidad relacionada con los medicamentos
- Utilización inadecuada de los servicios de salud disponibles
- Falta de incentivos para aplicar este modelo.

Un punto muy importante y que hoy se mencionó en una de las presentaciones es la falta de reconocimiento del costo que trae aparejada la morbilidad que provocan los medicamentos. Hay estudios en los que está muy claro que los gastos derivados del uso inadecuado de medicamentos superan muchísimo el costo en sí del medicamento prescrito. La utilización inadecuada de los servicios de salud se refiere a una situación bastante frecuente que se da cuando a veces ante determinadas necesidades que puedan ser atendidas en otros niveles de complejidad, como puede ser la farmacia comunitaria, éstas facilidades no se aprovechan y se utilizan en forma inadecuada, o se sobrecargan otros niveles.

## Reflexiones finales

Como reflexión final, digamos que hay dos áreas importantes que tienen que evolucionar: la legal y la académica, tanto de pregrado como de postgrado.

Las leyes y regulaciones son instrumentos que tienen que evolucionar, por eso me alegró mucho lo que expuso Danilo Capitani al abrir esta Mesa. En primer lugar porque hay que ubicar al medicamento esencial como un insumo de interés universal, el cual se tiene que encuadrar en un marco de máximo control técnico sanitario, administrativo y profesional, creemos que eso es fundamental. Y otro tema importante es que las leyes y regulaciones otorguen la misma línea de garantía de igualdad para los pacientes y para el acceso de toda la población

al servicio farmacéutico, a través de la farmacia de su elección. Esto en consecuencia requerirá evitar todo tipo de competencia económica entre farmacias, tanto en lo que respecta a horarios como a precios, y regular las promociones y publicidades. Creemos que esto debe realizarse a través del Estado y no que sea el mercado el que regule el acceso de la población al medicamento, de forma tal de que el mismo no sea tomado como un bien de consumo sino como bien social, como siempre reclamamos. Esta regulación además debe tender a promover el uso racional y a garantizar esta atención farmacéutica al usuario por medio de un farmacéutico que desarrolle su función con criterio sanitario, dando prioridad a éstos por sobre los criterios económicos.

En el área académica, creemos que no son sólo las instituciones profesionales las que nos conceden esta autorización social para brindar un modelo profesional, y que tanto en el pregrado como en las actividades de postgrado debemos investigar las responsabilidades de este tipo de dispensación profesional, asegurar que todos los farmacéuticos tengan el conocimiento y las destrezas requeridas, y además comunicar este compromiso a la sociedad con quien queremos contraerlo. Pensamos que es importante que desde los primeros años de la carrera de Farmacia, el farmacéutico sepa que va tener que conocer al paciente y que al paciente lo va tener que identificar no como un número sino que lo va a tener que identificar como una persona con sentimientos, con problemas y con necesidades, eso es fundamental.

Y por todo esto creemos que juntos debemos encontrar la forma de hacer rentable este modelo de dispensación profesional, si es que pensamos en el paciente y si es que pensamos en la efectiva igualdad de todos en el acceso a los sistemas de salud.

## **Gestión del Medicamento**

*C.P.N. Carlos Sandoval*

### **Un análisis estratégico de la farmacia actual**

#### **Las amenazas**

En mi caso como ya dijeron soy contador como título de grado, pero más bien mi área de interés y desempeño profesional es la ciencia de la administración. Y hago esta aclaración no para marcar diferencias entre una y otra área, sino porque voy a abordar el tema desde lo que es mi incumbencia profesional, que es el día a día con la farmacia.

Por supuesto que estoy totalmente a favor de la farmacia profesional como modelo, y estoy absolutamente a favor de la regulación de la actividad farmacéutica porque entiendo que no se la puede dejar al libre juego de la oferta y la demanda. Y concretamente creo que hay que defender a la farmacia profesional pero desde su doble rol, desde su doble significación y desde su doble función.

Es cierto que la farmacia profesional es un centro de salud y bienestar para la comunidad, pero también es cierto que es una empresa, y tiene que ser una empresa sustentable como una de las condiciones indispensable para que pueda llevar adelante la otra función. Por supuesto no vengo a proponer que mercantilicemos la farmacia, pero sí vengo a decir que hay una realidad que no podemos ocultar, y es que la farmacia es una empresa y que la tenemos gestionar como tal. De modo que a partir de mi sesgo profesional puse a la farmacia en el centro del análisis, y apelé a una herramienta que solemos utilizar quienes hacemos análisis, estrategias y todas esas cosas, y puse la farmacia profesional dentro de una matriz de análisis FODA, esa sigla formada por las palabras Fortalezas, Oportunidades, Debilidades y Amenazas a ver qué pasaba.

Y la primera cosa que se me ocurre es que estamos ante una amenaza. La farmacia profesional tal como la mencionamos creo que sufre y va sufrir un ataque en nombre de dos vacas sagradas: el libre mercado y la defensa de la competencia. Es decir, las regulaciones son cosas que van exactamente en contra de esta línea de pensamiento o de los que sostienen este tipo de pensamiento, y en nombre de estas dos ideas centrales lo que se propone es por supuesto todo al revés de lo que dijo Danilo Capitani. Densidad poblacional: no, de ninguna manera. Distancia entre farmacias: para qué. Límite de día u hora: tampoco. Llegar a lugares no tradicionales: menos. ¿Por qué no se puede vender medicamentos en centros comerciales, en aeropuertos o en hipódromos? No hay ninguna limitación para hacerlo en el pensamiento de esta gente. Las especialidades medicinales publicitarias fuera de la farmacia: por supuesto. Con un propietario farmacéutico: para qué...

En fin, resumiendo digamos que quieren tumbar «*el monopolio de la profesión*» entre comillas, y consideran que así como existe un encargado en la ferretería de la cooperativa del pueblo, o así como existe una experta en belleza que le dice que delineador tiene que usar o que pintura no le da alergia, está bien que haya un farmacéutico en la sección medicamentos del supermercado en donde nos podemos instalar. Esto no se dice tan groseramente porque quedaría feo y aparte generaría una serie de reacciones, pero esto en realidad es la base fundamental del pensamiento de estas propuestas.

Dicho más finamente, la justificación de este pensamiento es que las regulaciones van en contra de aquellas vacas sagradas que mencionamos al principio, o sea son restrictivas de la libre competencia, generan ineficiencia y son anacrónicas y no tienen nada que ver con una sociedad actual libre, innovadora y flexible. Y además, ¿cómo vamos a poner por imperio de la ley determinadas condiciones para el desarrollo de una actividad?

Pero lo que no dicen, y las consecuencias que yo creo que se van a derivar a partir de esto, incluyen la integración vertical, el aliento al sobreconsumo, el deterioro en la calidad del servicio profesional, un cierto mercado persa tipo vale todo y una deficiente cobertura geográfica.

La integración vertical implica que quien fabrique sus productos bien puede distribuirlos y armar una red de puntos de venta en el país, como si fuera una *macdonalización* donde vendamos en puntos de ventas lo que estamos fabricando nosotros, y cuyo consumo por supuesto alentamos por todas las vías posibles y bien directas, del tipo de «*Somos los mejores, los más baratos, los que te ponen mas lindo*», etc, etc.

Eso lógicamente va a generar la segunda de las consecuencias, que es un aliento al sobreconsumo, porque cada uno de ellos intentando vender su producto generan una presión muy fuerte sobre la demanda, y ni hablar sobre el deterioro de la calidad de servicio profesional.

Entonces aparece otra de las consecuencias y esto se transforma en una suerte (o desgracia) de mercado persa, en un «vale todo». Basta imaginar que no hubiera limitaciones de ningún tipo, y entonces delante de un centro generador de demanda como podría ser un sanatorio o un hospital de gran volumen de actividad, podemos imaginarnos tiendas,



farmacias apiladas unas con otras, una al lado de la otra y por supuesto todas tratando de captar la atención del público, con los típicos slogans de «*Lleve dos pague uno*», «*Tanto porcinito de descuento*», «*Junto con el medicamento le damos un juguete a pila*», y cuanto anzuelo se les pueda ocurrir. Simplemente es un «vale todo» en función de facturar...

Otra de las consecuencias indeseables es una deficiente cobertura geográfica, porque si cuesta lo mismo invertir un capital inicial de una farmacia para ponerla en el medio del campo o tenerla en una cuadra de alta densidad poblacional en una ciudad grande, no dudemos dónde la vamos a poner.

Y otra cosa que tampoco dicen ellos y que también es importante, es que íntimamente saben o mejor dicho, creen, que la función del farmacéutico como tal no tiene razón de ser, porque dicen que la profesión nació y lo dijo muy bien Andrea Paura, haciendo los preparados, velando por la calidad de los componentes y la eficacia de los medicamentos, tarea que era totalmente intrascendente por que había empresas que podían fabricar bien, incluso mejor, con más aseguramiento de la calidad y a menor costo, y cumplir con esa función. Entonces, ¿para qué queremos un farmacéutico en el armado del medicamento? Eso no lo dicen, y no dicen tampoco que creen que dispensar y vender es lo mismo, y asimilan el hecho de que los farmacéuticos estén detrás de un mostrador para decir que la farmacia no es más que es un comercio que vende determinada cantidad de cosas, aunque por supuesto son medicamentos, que están en el medio de la salud de la gente etc, etc.

Todas son cosas que las pueden solucionar por una doble vía, como poner un responsable allí que haga la atención de la sección. Como dijimos recién, o bien damos vía a la tecnología, o damos vía a algún tipo de información, porque hoy hay muchas vías para hacerlo y dar consejos sanitarios o consejos profesionales al paciente, así que la farmacia profesional no tiene que ser indispensable.

## Debilidades

Lo que describimos anteriormente es el afuera negativo, los factores externos que configuran una amenaza que avizora claramente. Pero esa amenaza se está combinando con un adentro negativo, que es nuestra debilidad.

¿Y nuestra debilidad en qué se materializa? Tenemos una historia de tranquilidad y estabilidad. No vamos por supuesto a hablar de la última década, que fue la primera vez que nos agredieron un poquito más seriamente, desde Cavallo cuando nos quería transformar en sociedades anónimas a las entidades prestadoras de servicios, hasta el mismo ministro Lombardo cuando creo que en el '99 insistió con el último intento de hacer una ley de medicamentos que permitiera el vale todo. Pero digamos que hasta allí teníamos una historia de tranquilidad, así que eso en cierto modo nos dejó un poco débiles, no nos preocupaba mucho el afuera, no estuvimos haciendo mucho músculo hasta allí.

Y la otra cosa que nos debilitó es que los cambios se fueron produciendo y nosotros no los vimos, o no quisimos verlos, o los ignoramos, o los rechazamos.

Y la tercera cuestión fue que cuando muchos ya vieron el cambio, la respuesta fue reaccionar de forma desesperada. Vieron que aparecieron nuevos jugadores y vieron que la gente que pensaba más en el negocio que en la atención, y entonces la reacción desesperada fue salir corriendo con las mismas reglas, sin tomar en cuenta asimetrías adversas. Dicho metafóricamente, era utilizar las mismas armas que usaban los demás, pero también algo semejante a sentarse a jugar al póker con dos monedas, contra gente que tenía pilas de fichas de todos los colores: un camino muy corto para fundirse...

## Oportunidades y fortalezas

Entonces a partir de la matriz FODA vimos muy rápidamente dos cosas: la debilidad y la amenaza. Y por supuesto la conjunción de estos dos tipos de factores adversos o negativos provocan una crisis, y es donde tenemos dos posibilidades de reacción: nos sentamos a llorar el amor perdido, a decir «*Esto ya no va más para nosotros, dediquémonos a otra cosa...*» O vemos eso como una oportunidad para replantear nuestra actitud ante la crisis, y por qué no como una oportunidad para rediseñar nuestra farmacia.

¿Cuál sería la respuesta? **Construir fortalezas. Hacer Gestión Empresarial, diferenciarse por ejemplo a través de la Atención Farmacéutica y la Gestión de Calidad y lograr la satisfacción del paciente cliente.**

Decíamos antes que estábamos débiles, salimos corriendo en una corta carrera en donde nos agotamos en 100 metros. Siguiendo con este ejemplo, usemos ahora la estrategia necesaria para alimentarnos, hacer ejercicios, formar músculos, generar capacidad aeróbica, y salir a correr algo que ya es una maratón y no es simplemente un pique de 100 metros. Esto quiere decir que tratemos de ganarle en el mediano y largo plazo a quienes nos están amenazando hoy, porque no hay otra forma de hacerlo, sino tendríamos que pedir que alguien nos libere de ese mal.

Competamos con ellos con método, con entrenamiento, con capacidades y en definitiva, poniéndonos en condiciones. La primera de todas y de una vez por todas: hagamos gestión empresarial, entendamos que la farmacia es una empresa independientemente de su noble finalidad y que sea un centro asistencial, como dije hoy, de salud y bienestar. Además de ello, es una empresa, así que tenemos que hacer gestión empresarial, no puede ser que dejemos todo librado al azar. Es comportarse como gente capaz de hacer un viaje de 300 km sin medir el aceite, o ver si tiene combustible o gasolineras en la ruta... Porque a esto equivale embarcarse en una empresa a la que la deja flotar, no se la controla, no se la mide y no se sabe cómo le va. En vez de hacer tiempo, porque otra cosa no estaríamos haciendo, lo que tenemos que hacer es gestión empresarial.

Por supuesto, y acá está la segunda clave: diferenciarse. La Atención Farmacéutica y la Gestión de la Calidad son dos buenas maneras. No me voy a poner a hablar de Atención Farmacéutica y de Buenas Prácticas porque no sólo no lo sé, sino que hay gente que lo sabe muy bien y además ya lo dijeron. Por supuesto que creo que esto es fundamental, las góndolas nunca van a hacer esto, y ahí es donde indudablemente los profesionales farmacéuticos tienen una fortaleza.

La tercera fortaleza, además de la capacidad técnica que los farmacéuticos tienen de darle el *qué*, que es la Atención Farmacéutica, yo hago hincapié en el *cómo*. Es decir, todo eso que percibe la gente cuando se relaciona con los farmacéuticos en sus farmacias.

Vamos entonces a hablar de algo un poco urticante, que es la atención al cliente, y aquí estoy hablando en términos estrictamente comerciales, es decir, la satisfacción del cliente, el hacer sentir bien a la persona que ingresó a nuestra oficina de farmacia, excedido esto incluso de todas las cuestiones técnicas. Desde ya lo técnico se lo damos, pero el *cómo* se lo damos es algo vital. Hay que lograr la satisfacción del paciente que ha derivado en cliente, la gente ya se acostumbró a ser cliente y está recibiendo buena atención en un sinnúmero de lugares en donde está yendo a comprar otros servicios u otros bienes, y eso lo va a demandar también de nosotros. La satisfacción del cliente es una cuestión vital porque creo que ésta es la clave que asegura que el hombre regrese o que la mujer regrese, y que regrese es clave para que tengamos un negocio sustentable.

En realidad pareciera que estoy proponiendo algo que excede por lejos lo que los profesionales están pretendiendo hacer con su farmacia, pero de todos modos aclaro que lo que estoy proponiendo es algo que está al

alcance de todos, y es algo que va a ocupar seguramente los próximos meses o los próximos años de la vida de los farmacéuticos de hoy. La combinación de estas dos fortalezas es la clave.

¿Qué es lo que busca el cliente? Yo me hice la pregunta sólo para poder contestarla y cuando voy a una farmacia o a cualquier lugar me gusta encontrarme en un espacio físico atractivo, agradable y donde me atiendan bien, por supuesto que atiendan mi obra social o mi prepaga que es lo que voy a buscar. Además que no me den faltas, quiero ir y conseguir lo que necesito, quiero que me brinden asesoramiento profesional, quiero tener una excelente calidad de servicio.

También quiero, aunque no las tome, tener acceso a ofertas y no estoy hablando de ofertas de medicamentos, sino que voy a volver a la definición inicial cuando dije que me gusta pensar en la farmacia profesional como un centro de salud y bienestar. Es decir, creo que es el necesario complemento de la explotación de la farmacia y de los medicamentos con otras actividades afines. ¿Por qué no hablar de cosmetología, herboristería o todos esos negocios asociados al nuestro que nos van a ayudar a hacer nuestra explotación rentable? En ese tipo de actividades, a todos nos gusta acceder a ofertas o promociones, y que nos brinden información de nuestro interés, porque la gente aunque no tome todos estos elementos, necesita sentirse de alguna manera el centro de la escena. Es bien sabido que nosotros además de ser seres racionales, somos bichos emotivos y necesitamos ser el centro de atención de todo.

## **Desafíos y propuestas**

Y a esta altura de la charla, es válido preguntar y preguntarse hasta dónde estamos dispuestos a hacer este tipo de cosas, hasta donde estamos dispuestos a criar músculos, a entrenar y a competir de otra manera contra esa amenaza que se viene de afuera.

Hay mucho por hacer, y lo primero que tenemos que hacer es preguntarnos **qué no debemos hacer**.

Lo que no debemos hacer, independientemente del camino que elijamos, es ignorar los cambios, desconocer la realidad o auto engañarnos, esto es lo que nunca debemos hacer.

Lo que sí creemos que hay que hacer es lo que acabamos de enunciar recién: generar ventajas, posicionarse y consolidarse en ese doble rol de centro asistencial y empresa sustentable, hay que grabarse estas dos cosas.

Pero no se trata de luchar solos contra todo el mundo, para nada. Hay mucha gente involucrada, y antes se mencionó quiénes tienen que hacer esto, básicamente el Estado, la Universidad, los Colegios y el conjunto de los farmacéuticos.

Respecto del Estado, está muy bien el texto de la norma, del proyecto de ley que por ahora tiene media sanción. Pero la realidad es que la ley sola así no sirve, tiene que haber un compromiso de las autoridades de hacer que esa ley o que esas normas se cumplan. Hay que dotar de un presupuesto, y hay que tener una firme y sostenida decisión a favor de hacer cumplir estas cosas.

En la Universidad, así de un modo genérico, a esta altura no creo, pero tengo entendido que hay algunas Universidades donde están comenzando a hablar de cuestiones relacionadas a la administración. Pero no creo que hasta ahora los planes de estudio contengan todas las necesidades que tiene el farmacéutico, aún hablando de

un universo menor que no son todos los farmacéuticos sino los farmacéuticos al frente de una oficina de farmacia. Y a estos profesionales en particular, materias tales que les ayuden a gestionar sus empresas son imprescindibles en los planes de estudios, o sea que la Universidad tiene que ver también con esto.

Está planteado un desafío muy grande para los Colegios, y yo pertenezco a uno de ellos, al Colegio de Farmacéuticos de la Provincia de Santa Fe, porque los Colegios acá tienen una doble tarea. Tienen que convencer, o al menos tratar de transmitir esta realidad a cada uno de sus asociados, que son muchos, y los tienen que acompañar en una tarea de capacitación. Pero además tienen que dar una pelea afuera porque hay que convencer a la sociedad. La sociedad es la destinataria de los mayores beneficios que se pueden obtener a través de la defensa de este modelo de gestión. Entonces, los Colegios tienen una tarea de comunicación y difusión muy fuerte para instalar esto en la sociedad, y para tenerla de aliada en defensa de nuestro modelo. Y por supuesto los farmacéuticos, quien más sino, para hacer esta doble tarea que decía recién.

Para los que estamos en Colegios especialmente, creo que tenemos un desafío y es muy grande: llegar a consolidar una red de farmacias puesta al servicio de los ciudadanos con muy buenas prestaciones sociales y sanitarias, pero a la vez económicamente viables en una economía de mercado. Parece grande esto, parece mucho porque hablamos de una red, es decir de involucrar a todos los nuestros, y hablamos de excelentes servicios y de muy buenas prestaciones. Son muchas pretensiones quizás.

Podría hasta parecer que no es más que un sueño muy grande, pero en todo caso está bien. Porque justamente dicen que los sueños tienen que ser lo suficientemente grandes, de manera que uno no corra el riesgo de perderlos de vista cuando va por el camino que lo lleva hacia ellos.

## **Atención farmacéutica incorporada a la prestación de servicios**

*Farm. Jorgelina Álvarez*

Recién Carlos Sandoval decía que viene de la farmacia del día a día, y yo les voy a contar que vengo de la trinchera, que son nuestras oficinas de farmacias.

Hemos hablado de modelos de dispensación, creo que en realidad quienes estamos en el trabajo de la Atención Farmacéutica ya desde hace muchos años estamos intentando ponerla en práctica, ese es nuestro gran sueño, una dispensación que abarque la entrega del medicamentos, la información adecuada y el registro concreto de ese seguimiento fármaco terapéutico. Quiero transmitir, como farmacéutica de una oficina de farmacia que trabaja además en el Colegio en la Comisión de Atención Farmacéutica, que queremos dedicarnos en este momento a ayudar a los colegas a incorporarse con agilidad a este nuevo modelo que se nos plantea, y a participar más activamente en la Atención Farmacéutica, con registros adecuados y agregando un servicio adicional a la mera entrega del medicamento.

Nos propusimos hacer un diagnóstico de la situación, cómo vemos no sólo la farmacia de nuestra región, sino a las farmacias en general. Los antecedentes con los que contamos para este diagnóstico es que llevamos ya 10 años de capacitación permanente de AF. Estos datos de 500 farmacéuticos capacitados corresponden a nuestro Colegio, e imaginamos que si sumamos a este número los farmacéuticos capacitados en AF de nuestro país, el número se engrasaría mucho.

Encuestando a nuestros colegas, todos tenemos conciencia de la necesidad del ejercicio de la AF, todos coincidimos en la necesidad del uso racional, de ponerle un poco de racionalidad a este mercado en el que permanentemente aparecen nuevos fármacos con información insuficiente, y donde crece continuamente la cantidad de prescriptores por paciente.

La farmacia es un punto panorámico ideal, estamos parados en una posición estratégica, y creo que sólo nosotros sabemos de pronto que un paciente recibe prescripción de siete médicos diferentes, y de hasta 16 monodrogas por paciente. Esa es la gran ventaja de la farmacia, la farmacia está en una posición ideal para hacer AF y para ver un montón de cosas que a otros agentes del sistema sanitario no se le presentan así tan claramente como en nuestro bendito mostrador.

De la necesidad se habló incluso en otras mesas así que no cabe ahondar, es obvio. Las ventajas, lo veníamos diciendo, son el reconocimiento del paciente-cliente, como decía Carlos Sandoval, y pensamos que hemos progresado mucho en eso, los farmacéuticos que están en su farmacia y hacen AF tienen un gran reconocimiento por parte de las personas que asisten.

Decidimos entonces que nos íbamos a concentrar en las dificultades, porque después de tanto trabajar vemos que dentro de la oficina de farmacia hay poca actividad concreta en lo que respecta a la AF como tal, al menos si nos referimos al registro de las actividades.

La OPS tiene una definición de medicamentos que dice que es un principio activo más información. ¿Con qué diagnóstico nos encontramos? Con que tenemos dos tipos de dispensas: la pasiva y la activa. Andrea Paura hacía una referencia antes a este tema, y hablaba de la dispensa pasiva, donde la entrega del medicamento es correcta, está en condiciones y bien almacenado, pero no se le da ese valor agregado. Nosotros tenemos muchos farmacéuticos y estos son los farmacéuticos reconocidos y que reciben la satisfacción de los pacientes-clientes, que llevan adelante una dispensa activa, que agregan la información, que permanentemente están asesorando a sus pacientes-clientes pero donde no obstante, lo que falta es el registro de estas actividades.

Esta es la situación de la mayoría de esas más de 500 personas que en 10 años que fueron capacitadas, que adhieren a la AF como modelo y como proyecto, pero que se encuentran con dificultades concretas de ponerla en práctica. ¿Por qué? Porque en realidad lo que pasa es que el farmacéutico que está en su farmacia es quien, por cuestiones por falta de personal, atiende a las promociones, quien recomienda el delineador, quien aplica las inyecciones... y el día tiene sólo 24 horas. Entonces, la mayor dificultad con la que nos hemos encontrado es con la falta de tiempo concreto para dedicarle a esto.

Cuando dijimos que nos dedicamos a trabajar en las dificultades, la idea fue primero preguntarnos cómo hacerlo, porque obviamente no podemos fabricar tiempo. Queremos colaborar como profesionales en el uso racional del medicamento, y lo primero era ver cómo hacemos para facilitarle la AF a ese farmacéutico, que ya esta teniendo adelantos en la dispensación porque adquiere información y se capacita, para ayudarlo a dar ese saltito necesario para que pueda registrar y para que tenga valor y validez lo hecho, porque sabemos el valor de esa información, y admitimos que todo lo que se hace y no se documenta, en realidad es como que no se hizo.

En este caso, obviamente, la idea de nuestra Comisión de Atención Farmacéutica es concentrarnos en los colegas con dificultades para llevar adelante los registros. Es lo que estamos haciendo, y que pensamos que se adapta a la posibilidad de cualquier Colegio o de cualquier institución, porque vemos realmente necesaria la idea de allanarle el camino a los colegas para llegar a la práctica de la AF. Eso es lo que me parece que tiene que quedar claro, ya que hay mucha, muchísima gente de farmacia que comulga con esta idea y está dispuesta a hacer AF, pero que necesita herramientas que le faciliten esta tarea.

Desde el Colegio vemos herramientas posibles para el trabajo, y una de las ideas centrales es la búsqueda de una metodología común de trabajo y un programa informático que ayude, porque pensamos que esa es la clave para optimizar el tiempo. No vamos a ahondar en esto porque probablemente en algún momento de estas Jornadas vamos a ver la presentación de un programa, que es algo fundamental para el manejo de la AF dentro de la praxis diaria de la farmacia.

Otra herramienta es la capacitación permanente, buscando que el farmacéutico pueda tener la posibilidad de capacitarse, no sólo asistiendo a las actividades, sino recibiendo una oferta a través de Internet de todas las metodologías y las formas que hay para capacitarse dentro de los programas de educación permanente ofrecidos por los distintos Colegios.

Lo que en realidad queríamos decir es que necesitamos imperiosamente que nuestras autoridades, ya sea a nivel legislativo local o nacionales, o bien dentro de nuestro mismo Colegio, nos ayuden. Y que comprendan que hay muchas cosas dentro de una farmacia a las que hay que prestarles atención para liberar al farmacéutico, para dejarle tiempo para lo profesional, ya que esa es la experiencia que estamos teniendo quienes estamos haciendo Atención Farmacéutica.

Y dentro de las dificultades sin duda la mayor es la idea en la que permanentemente trabajan los grupos de poder y los intereses del mercado, esa idea que permanentemente se busca instilar e instalar en la sociedad, de que lo único bueno que alguien puede encontrar en una farmacia es un descuento. Y contra eso también lucha el farmacéutico en el día a día. Contra toda esa mentalidad y ese trabajo que se hace sobre las personas, para que únicamente busquen descuentos en una farmacia.

No sé si estarán todos de acuerdo, pero a nosotros, los que hacemos Atención Farmacéutica, nos viene muy bien esta idea, esta promoción de que hay que trabajar y registrar, pero necesitamos imperiosamente que se allanen los caminos de los farmacéuticos.

## Mesa VIII

# Uso racional del medicamento. El desafío mayor

*Coordinador: Farm. Oscar Pereson*

*En esta Mesa vamos a abordar uno de los temas que son pilares fundamentales de las políticas sanitarias de los países, que es el uso racional de los medicamentos. La OMS, y muchas veces lo hemos escuchado en estas Jornadas y lo seguiremos escuchando, plantea como uso racional de los medicamentos que los pacientes puedan tener la medicación correcta, en el tiempo justo y a un precio adecuado. Para usar los medicamentos en forma racional, se requiere de una situación que es la posibilidad de acceso al fármaco, tanto a nivel público como privado. En esta oportunidad vamos a tener visiones desde distintos puntos de abordaje, ya que nos acompañan el Dr. Ricardo Bernztein que está trabajando a nivel público en el Programa REMEDIAR, la Farm. Inés Basurto y el Dr. Ricardo Oteo, quienes van a dar su punto de vista de la prescripción y la dispensación fundamentalmente desde el sector privado.*

*Ricardo Bernztein es médico pediatra, Doctor en Medicina en la Universidad Nacional de La Plata, Facultad de Ciencias Médicas, con tesis sobre «Evaluación del uso racional de medicamentos en el primer nivel de atención», asistente del Hospital Nacional de Pediatría Juan Garrahan, miembro titular de la Sociedad Argentina de Pediatría, Ex Gerente Médico de la Superintendencia de Seguros de la Nación, Magíster en Sistemas de Salud y Seguridad Social, Fundación ISALUD 2001, y Director Editor de Atención Primaria de la Salud, Boletín PROAPS REMEDIAR.*

*Isabel Basurto es farmacéutica egresada de la Facultad de Bioquímica y Farmacia de la Universidad de Rosario, ex Directora Técnica del Servicio de Farmacia del Hospital Italiano Garibaldi, Responsable del Efecto Periférico de Farmacovigilancia Rosario del Sistema Nacional de Farmacovigilancia ANMAT, ex miembro titular del Comité Nacional de Certificaciones y Recertificación Profesional de la Confederación Farmacéutica Argentina, periodo 2003-2005. Miembro del Comité de Ética de la Municipalidad de la Ciudad de Rosario y asesora en temas relacionados con el ejercicio profesional, cursando además el Postgrado de Gestión y Economía en Salud en la Fundación ISALUD.*

*Hugo Oteo es médico egresado de la Universidad Nacional de Rosario, Especialista en Pediatría y Terapia Intensiva. Ha sido Director del Hospital de Niños Víctor J. Vilela desde 1989 a 1992, Coordinador General del Comité de Medicamentos de la Asociación Médica de Rosario entre 1987 y 1989, Presidente del Comité Permanente del Vademécum Farmacológico de la Municipalidad de la Ciudad de Rosario desde 1991 a 1996, Coordinador General de la Comisión de la Municipalidad de Medicamentos, Secretaría de Salud Pública de la Municipalidad de Rosario desde 1996 al 2003, Asesor Externo de Medicamentos*

*de IAPOS del 2000 al 2003, Miembro de la Comisión de Medicamentos de la Confederación Médica de la República Argentina desde 1987 al 2001. Director General de Planificación y Logística Farmacoterapéutica de la Secretaría de Salud Pública de la Municipalidad de Rosario desde el año 2003 a la fecha y Presidente en ejercicio del Colegio de Médicos de la Provincia de Santa Fe Segunda Circunscripción.*

## **Prescripción y uso de medicamentos provistos por Remediar en el Primer Nivel de Atención Público de la Argentina**

*Dr. Ricardo Bernztein*

### **Introducción**

Muchas gracias por la invitación y por haber titulado como «desafío mayor» al uso racional de medicamentos. Los problemas relacionados con los medicamentos, en general, tienen que ver con **la disponibilidad, el acceso y el uso**.

La **disponibilidad**, en la Argentina, está garantizada y, digamos que lo está, para miles de especialidades medicinales.

El **acceso** de la población a los medicamentos esenciales para la prevención y el tratamiento de las principales enfermedades es un desafío trascendente. En la Argentina, el acceso a los medicamentos se vio especialmente afectado a fines de 2001. A través de la Política Nacional de Medicamentos, el Ministerio de Salud y Ambiente de la Nación implementó, entre otras medidas, la provisión pública y gratuita de medicamentos esenciales ambulatorios (Programa REMEDIAR). Este gráfico, ya fue presentado en las Jornadas, pero se lo muestra nuevamente, para ilustrar la caída importante del acceso que hubo con la crisis de fines del 2001. Una proyección en base a los primeros cinco meses del año 2002 mostraba una caída del consumo de más de un 40% respecto del año anterior. Es necesario mencionar que desde la prescripción por nombre genérico y el Programa REMEDIAR, hasta la entrega de medicamentos en programas prioritarios, como antirretrovirales, antituberculosos y anticonceptivos, se garantiza el acceso a los medicamentos.



### Caída del acceso a los medicamentos. Millones de unidades de medicamentos vendidas en farmacias. Argentina 1997-2002



Fuente: Tobar F. Políticas para promoción del acceso a medicamentos: el caso del Programa REMEDIAR de Argentina. BID 2004.

Cabe reflexionar, por ejemplo, qué pasa con los fármacos antituberculosos cuando están disponibles y cuando la gente ya accedió a ellos, y preguntar cómo se están usando. Ese es el desafío fundamental al que nos enfrentamos.

Una vez enfrentado el problema del acceso, la pregunta oportuna es cómo son utilizados los medicamentos y, más específicamente, cómo son prescritos. La prescripción adecuada es un componente central del uso racional de los medicamentos (URM). La respuesta a la pregunta realizada es trascendente en el marco de las estrategias para optimizar la calidad de la atención de la salud en el primer nivel (PNA).

En esta presentación se va a evaluar el uso de los medicamentos, fundamentalmente en relación a la prescripción, de los fármacos que son provistos por el Programa REMEDIAR en el PNA Público de la República Argentina.

A modo de introducción se recuerda que REMEDIAR es un componente del PROAPS. Provee medicamentos esenciales a los centros de atención primaria de la salud (CAPS) provinciales y municipales, y busca impulsar una reforma duradera del sistema de salud.

En cuanto a los **objetivos**, el primero es garantizar el acceso a los medicamentos esenciales a la población en condiciones de mayor vulnerabilidad, ya sea por estar en línea de pobreza o bien por no tener acceso o cobertura y, simultáneamente se impulsa también una jerarquización del PNA. Concretamente, al llegar los fármacos a los CAPS se jerarquiza este nivel como puerta de entrada al sistema y se fortalece la estrategia de atención primaria. También entre los objetivos del Programa está promover el uso racional, vale decir, no es un Programa que solamente entrega fármacos a quienes no acceden a ellos, sino que además tiene interés en que dichas drogas se utilicen de manera adecuada.

Estos son algunos **resultados** del Programa Remediar: los medicamentos se distribuyen en aproximadamente 15.000 botiquines por mes a 5300 CAPS, cada uno contiene 54 medicamentos, se cubre el 80% de los motivos de consulta en el PNA, se confeccionan aproximadamente de un millón y medio de recetas mensuales.

La **definición de Uso Racional de los Medicamentos (URM) de la OMS** de la Conferencia de expertos en Nairobi 1985 dice: «el uso racional de medicamentos requiere que el paciente reciba la medicación apropiada a

su necesidad clínica, en las dosis correspondientes con sus requerimientos individuales, por un periodo adecuado de tiempo, y al menor costo para él y su comunidad».

El URM se basa en cuatro ejes: la selección, la prescripción, la dispensa y el consumo.

El URM implica **seleccionar de modo racional** los medicamentos, prescribirlos, dispensarlos y consumirlos. Toda acción sobre uso de fármacos tiene que estar dirigida a estos cuatro puntos. La selección implica decidir qué listado de medicamentos se provee en el botiquín. No se puede responder al 100% de los motivos de consulta, pero sí a un porcentaje significativo. Se calcula que un 80% de los motivos de consulta se pueden cubrir con el botiquín REMEDIAR. Se toma el criterio de medicamentos esenciales de la OMS, se excluyen los medicamentos para internación o los que no son para el PNA. También se excluyen los medicamentos provistos por otros programas, como los antirretrovirales o los antituberculosos, con lo cual quedan finalmente incluidos 54 fármacos, que son los necesarios en los CAPS.

Desde el Programa Remediar, se evalúa la **prescripción** a través del análisis de las recetas. Hay factores que actúan sobre la prescripción, como las demandas de la comunidad. Esta está involucrada, y que si al médico se le solicita un medicamento es porque la comunidad cree que es necesario, como por ejemplo paracetamol porque el chico esta inquieto y el medico puede llegar a prescribirlo. Por lo tanto, prescripción y **uso** están íntimamente ligados.

La **guía de la buena prescripción de la OMS** pone seis pasos para considerar una prescripción como adecuada:

1. Hay que partir de un diagnóstico (o definición del problema) correcto.
2. Plantearse objetivos terapéuticos.
3. Elegir un tratamiento efectivo y seguro, que puede o no involucrar la utilización de un fármaco.
4. Realizar una selección apropiada del fármaco, con dosis y duración.
5. Tener una buena comunicación con el paciente.
6. Realizar evaluación y monitoreo.

El tratamiento puede involucrar o no la utilización de fármacos, el medicamento siempre aparece en la etapa final de la consulta pero no siempre es necesario, no todos los tratamientos son medicamentosos. Los cambios en los estilos de vida son imprescindibles, son costo efectivos por sí solos, aunque a veces necesitan del fármaco. Cuando hay que utilizar un medicamento es necesario seleccionarlo apropiadamente según la condición del paciente y de su problema de salud, además de otros factores por todos conocidos, y comunicarse adecuadamente con el paciente. Interviene la **dispensa** farmacéutica en la comunicación con el paciente sobre lo que se le prescribe, y en evaluar y monitorear el tratamiento.

Si se describen los factores a los que se enfrenta un profesional en todos los ámbitos cuando tiene que prescribir, se ve que tiene innumerables presiones en el momento de hacer la receta y la resultante es un la que se va a ver en esta presentación. Con distintos matices hay presiones diversas: financiadores privados, prepagos, gremios y sindicatos, empleadores, otros profesionales de la salud, sociedades y asociaciones médicas, hospitales, laboratorios, abogados y tribunales, pacientes y comunidad, etc.

En los cuadros se muestra de dónde viene la información y cómo es la metodología. La fuente de información son dos formularios, un Formulario R que es la receta Remediar (con cada prescripción se tiene que elaborar una receta, todas las recetas son procesadas) y el formulario B, que es un formulario mensual que se hace en el CAPS (que brinda datos sobre consumo de medicamentos, stocks y consultas totales). La receta permite cruzar el diagnóstico, el tratamiento y los datos básicos del paciente.

MATERIAL Y MÉTODO		
FUENTE	CONTENIDO	UNIDAD DE ANÁLISIS
Formulario R (Receta Remediar)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Diagnóstico Codificado;</li> <li>Tratamiento Prescripto;</li> <li>Datos Básicos del Paciente (Edad, Sexo, etc.)</li> </ul>	4,5 millones de Recetas. Sept/Oct 2003 y En/Feb 2004.
Formulario B	Datos mensuales de: <ul style="list-style-type: none"> <li>Consumo (prescripción);</li> <li>Stock;</li> <li>Consultas (totales); y</li> <li>Recetas Remediar</li> </ul>	Total de Formularios rendidos por CAPS

La unidad de análisis es de 4,5 millones de recetas y al total de los formularios B de todos los centros de salud del país, que están prácticamente analizados hasta el 2005.

MATERIAL Y MÉTODO	
FUENTE	PRINCIPALES INDICADORES
Formulario R (Receta Remediar)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Frecuencia de diagnóstico<sup>(*)</sup>;</li> <li>Frecuencia de tratamiento prescripto, por diagnóstico<sup>(*)</sup>;</li> <li>Frecuencia de datos básicos de beneficiarios;</li> </ul> (*) Aperturas por datos básicos de beneficiario, por provincia y partidos del conurbano.
Formulario B	<ul style="list-style-type: none"> <li>Tasa de prescripción cada 100 consultas;</li> <li>Stock: meses de consumo promedio cubierto con medicamento disponible en CAPS;</li> <li>Consultas y Recetas promedio mes;</li> <li>Tasa de Receta Remediar por consultas.</li> </ul>

A partir de la información se elaboran indicadores: a partir del Formulario R o receta Remediar se obtiene: frecuencia diagnóstica (X diagnósticos /100 recetas REMEDIAR), lo cual no representa incidencia o prevalencia porque el denominador son 100 recetas del Programa REMEDIAR; frecuencia de tratamientos para cada diagnóstico (X tratamientos <con un medicamento determinado>/100 recetas con un diagnóstico) y frecuencia de los datos básicos de beneficiarios, o sea, prescripción desagregada por sexo, edad y provincia. A partir de los Formularios B se obtiene la tasa de prescripción (X tratamientos <con un medicamento determinado>/100 consultas), stock (meses de consumo promedio que quedan cubiertos por los medicamentos en los CAPS si se suspendiera la provisión, las consultas y recetas promedio mensuales y la tasa de receta Remediar por consulta.

**Evaluar** es contrastar lo que se hace con valores previos; en este caso es cuantificar la brecha entre lo que se sabe, que surge de la medicina basada en la evidencia, y lo que se hace. La primera pregunta es **cuál es la calidad de las prescripciones**.

La **metodología incluye la selección de condiciones trazadoras**, o sea problemas específicos de salud que combinados en conjuntos sirven para el análisis de los servicios. Reúnen determinadas condiciones:

- Tasa de prevalencia alta.

- Impacto definido en la Salud Pública.
- Buena definición y fácil diagnóstico.
- Historia natural de la enfermedad modificable por la atención médica eficaz.
- Guías de prevención, diagnóstico o tratamiento bien definidas.
- Conocimiento del efecto de factores no médicos.
- Condiciones que afectan preferentemente a diferentes grupos poblacionales (edad, sexo).
- Condiciones relacionadas con el primer nivel de atención.
- Representan en conjunto más del 20% de la morbilidad atendida por los CAPS.

En cada trazadora, se realizan las siguientes preguntas:

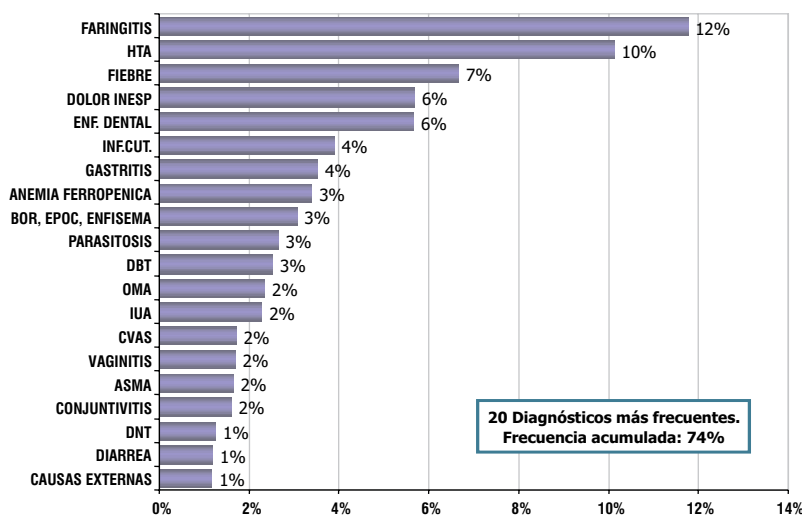
1. Prescripciones: ¿tienen adecuada relación beneficio/riesgo? ¿tienen adecuada relación costo/efectividad?
2. Variabilidad en la práctica sanitaria: ¿se basa en variabilidad epidemiológica? ¿es causal de inequidad?
3. ¿Se dispone de la información necesaria para prescribir adecuadamente en el PNA? ¿Qué aspectos es necesario investigar localmente?

## Evaluación de la prescripción de medicamentos

En el siguiente gráfico, se muestra la **frecuencia de diagnósticos**, en particular de los 20 primeros diagnósticos y que pueden retratar lo que sucede en los CAPS en la Argentina:

- En el PNA se realizan consultas programadas o prácticas preventivas sólo excepcionalmente.
- Faringitis es el primer diagnóstico.
- Hay un predominio de síntomas, ya que fiebre y dolor representan el 12,7% de los diagnósticos.
- Algunas enfermedades crónicas, como hipertensión arterial o diabetes tienen representación entre los diagnósticos.

### Frecuencia de diagnósticos. Total nacional



Fuente: Formularios R. Programa Remediar. Ministerio de Salud de la Nación, Publicado en Boletín PROAPS-Remediar N° 15.

Los niños predominantemente consultan por fiebre, lo que implica siempre un diagnóstico subyacente. Se puede sospechar que el PNA actúa como apagando incendios. El control del lactante muestra una frecuencia de 1,99%, con lo cual se podría decir que no es un diagnóstico preponderante. Es notorio que la faringitis aguda sea un diagnóstico tan frecuente, ya que el manual de codificación incluye en el código 402 la angina estreptocócica, y ésta ocurre en mayores de 5 años. El sobrediagnóstico de faringitis es causa de sobreprescripción de antibióticos.

Cada problema puede ser una extensa discusión, por lo que se hará una visión general de los problemas más frecuentes.

Otro de los diagnósticos más frecuentes en menores de 2 años es la **bronquiolitis**. Ésta es una inflamación de las vías aéreas ocasionada en el 70% de los casos por el virus sincicial respiratorio. El tratamiento de la bronquiolitis incluye broncodilatadores, eventualmente corticoides, antitérmicos pero no antibióticos. Las evidencias están condensadas y consensuadas en el Programa Nacional de Hospitalización Abreviada para niños menores de 5 años (Ministerio de Salud y Ambiente de la Nación) y el Consenso de Bronquiolitis de la SAP. En la siguiente tabla se ve qué se prescribe para esta enfermedad. Se han excluido las recetas en las que bronquiolitis se asocia a otros diagnósticos (por ejemplo, otitis) y se incluyen exclusivamente las que presentan bronquiolitis como diagnóstico único.

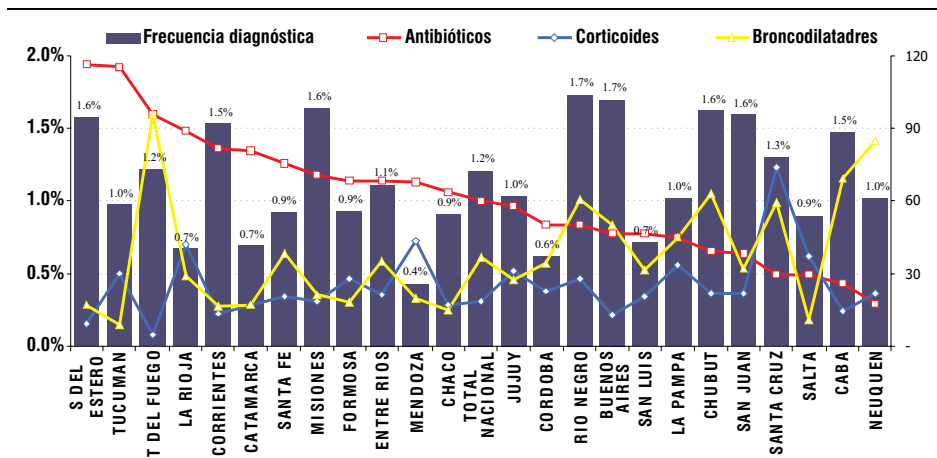
### Prescripciones en Bronquiolitis (Código CEPS-AP 414)

Grupo terapéutico	Porcentaje
Antibióticos*	39,6%
Broncodilatadores	24,7%
Antitérmicos/analgésicos	19%
Corticoesteroides (orales, inhalados, ampollas)	10%

Fuente: Formularios R. Programa Remediar. Ministerio de Salud de la Nación, Publicado en Boletín PROAPS, Remediar N° 18.

En el siguiente gráfico se desagregan los diagnósticos (bronquiolitis) y las prescripciones por provincia: las columnas son frecuencias de diagnóstico y las líneas son prescripciones. Se ve que en Santiago del Estero al 100% de las bronquiolitis se les prescribe un antibiótico, cosa que es absolutamente inadecuada, y casi no se prescriben broncodilatadores. En el otro extremo tenemos una provincia como Neuquén, que tiene una mortalidad infantil específica por bronquiolitis cercana a cero y que realiza una prescripción de antibióticos que se acerca a cero. En Santa Fe se prescribe un antibiótico aproximadamente en el 70% de recetas que consigna bronquiolitis, y la frecuencia es 0.9% de las recetas.

### Diagnósticos de Bronquiolitis y prescripciones por provincia



Fuente: Formularios R. Programa Remediar. Ministerio de Salud de la Nación, Publicado en Boletín PROAPS-Remediar N° 18.

Hay una inadecuada relación beneficio riesgo y efectividad costo en las prescripciones: al prescribirse antibióticos para cuadros virales, no se usa la medicación específica de manera adecuada. Esto es dilapidar los recursos. Por otro lado implica riesgos de efectos adversos y generación de resistencia bacteriana, con lo cual su efectividad se vuelve efímera para los cuadros en los realmente sean necesarios. Hay mucha variabilidad en la práctica clínica entre las jurisdicciones, lo que lleva a la inequidad, con alta morbilidad evitable fundamentalmente con los insumos de que hoy se dispone.

Se concluye, en términos generales, que existe en la bronquiolitis sobreprescripción de antibióticos en muchas provincias, subutilización de salbutamol, y gran variabilidad de la práctica clínica.

Respecto al caso de la **anemia**: éste es un gran problema de salud pública. Según la información disponible a partir de diversas encuestas nutricionales, el 50% de los niños menores de dos años está anémico por carencia de hierro. Próximamente se conocerán los resultados de la Encuesta Nacional de Nutricional y Salud, que se está realizando en la actualidad.

Se sabe que los chicos anémicos a los dos años, tienen alto riesgo de retraso mental irreversible, y que aún después de diez años de tratamiento con hierro se ven problemas en su neurodesarrollo. Las evidencias muestran que todos los lactantes deben que recibir hierro, tanto preventivo como terapéutico. La preocupación de los prescriptores al atender que no hayan oportunidades perdidas.

La tasa de prescripción de sulfato ferroso (cada 100 consultas, total nacional) es de 1,5 (Fuente: formularios B).

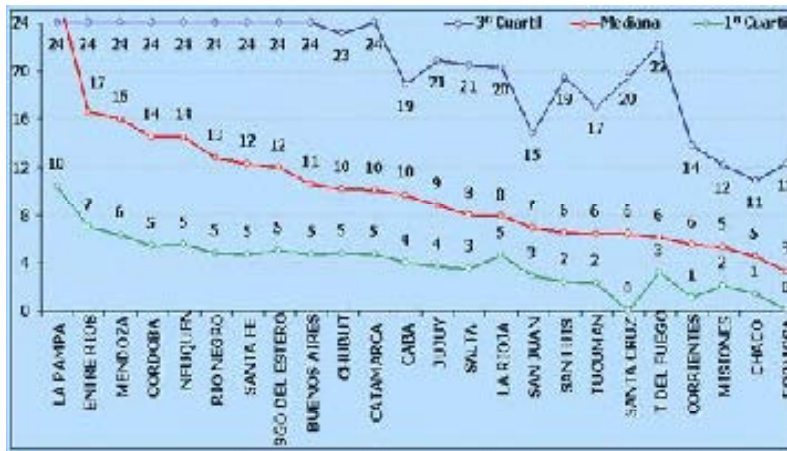
**Solo:**

**1 de cada 15 menores de 5 años que consultan a los CAPS recibió prescripción de sulfato ferroso.**

**1 de cada 11 menores de 2 años que consultan a los CAPS recibió prescripción de sulfato ferroso.**

Una hipótesis podría ser que no hubiera hierro disponible para ser prescripto. Pero, en el siguiente gráfico se muestran los stocks.

### Stock de sulfato ferroso por provincia



Fuente: Formularios B. Programa Remediar. Ministerio de Salud de la Nación.

Se observa que se provee hierro pero no se prescribe y se acumula en los CAPS. En el gráfico, la línea roja es la mediana, donde se ve que en el país, por ejemplo en La Pampa, la mitad de los centros tiene más de dos años de stock y ese número es ficticio porque es el máximo que da el sistema. No se prescribe hierro, lo cual es muy preocupante. No es fácil cambiar las conductas prescriptivas, pero **sin una prescripción racional, tampoco se resuelve el acceso.**

Lo que puede mejorar la perspectiva de la alta prevalencia de anemia es la provisión de leche fortificada. Porque, cuando la población va en búsqueda de leche, recibe ese hierro a través de ella. Pero, eso va en contra de la lactancia materna y no es lo que se persigue.

La pregunta fundamental es **qué hacer**. El Programa REMEDIAR, con la información obtenida de su sistema, debe tomar decisiones respecto de la composición de su botiquín y del ajuste de las cantidades enviadas. Dos lógicas opuestas determinarían que aumentáramos o disminuyéramos la provisión de hierro. Al analizar la demanda y el stock, el botiquín debería reajustarse disminuyendo la cantidad de tratamientos de hierro provistos. La acumulación, genera que los CAPS se sobrecarguen en el almacenamiento, que la medicación pueda vencer sin haber sido utilizada y, por último, que los recursos -que son siempre escasos- no sean dirigidos a los problemas abordados. Por otro lado, si estudiamos la carga sanitaria y la necesidad (no la demanda), debemos aumentar sustancialmente la provisión de hierro. La prevalencia de anemia es un grave problema de salud pública. Es un problema reversible con un tratamiento adecuado. Sin embargo, aún cuando el tratamiento -el sulfato ferroso- está disponible, no es utilizado de manera adecuada. La solución adecuada al problema es el fortalecimiento de los vínculos entre los trabajadores sanitarios y la población. Los CAPS deben tener población a cargo y sus médicos responsabilizarse por el cuidado de la salud de su población, aparte de la resolución de sus urgencias. Es evidente que un URM se da sólo en el marco de una práctica médica racional. Por ello, es necesario que el médico de los CAPS esté dispuesto a realizar tareas de promoción de la salud, prevención y detección temprana de la enfermedad. Hoy, cada consulta, aún la de urgencia, es una oportunidad para promover la salud, prevenir la carencia de hierro y disminuir los riesgos de un deficiente desarrollo intelectual o un parto complicado.

Las **conclusiones en el caso de la anemia** son que hay mucha **variabilidad** en la práctica clínica y hay **oportunidades perdidas**, porque cualquier oportunidad, una consulta por fiebre o por una otitis que supura puede ser una oportunidad para dar el hierro. El sistema en el primer nivel de atención está orientado más a los problemas agudos y mucho menos a la prevención, y ésta es una de las conclusiones centrales.

En el ranking de patologías, la **fiebre** figura en los primeros lugares, lo cual es un problema, porque supone una baja elaboración en los diagnósticos. En Santiago del Estero, la frecuencia de consultas por fiebre es del 13% y, en Santa Cruz, es menor al 2%. La frecuencia de diagnóstico fiebre por provincia muestra gran variabilidad regional, lo que puede tener diferentes significados: desde el lugar que representan la urgencia y la atención programada en las consultas del primer nivel, hasta el grado de complejidad en la elaboración del diagnóstico.

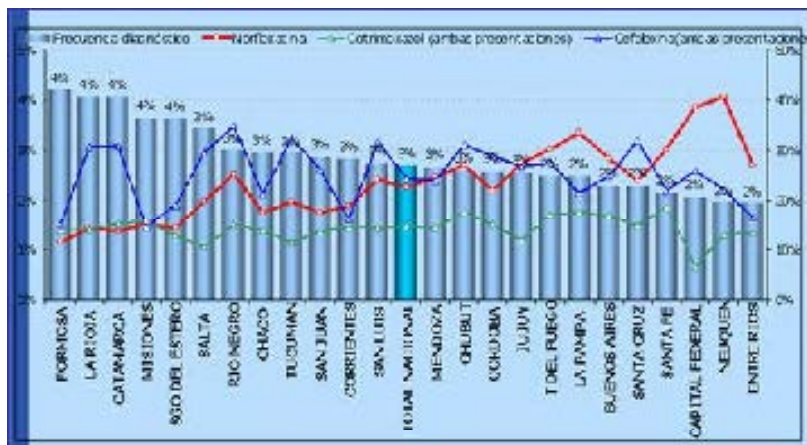
Es importante que Remediar provee medicamentos seleccionados racionalmente, como paracetamol o ibuprofeno, que son los prescriptos. En las farmacias, el 50% de los medicamentos prescriptos para fiebre es la aspirina, lo cual no es racional, ya que los chicos que no debieran recibir aspirina por su asociación con el Síndrome de Reye. La dipirona, a nivel de las farmacias, representa casi el 10% de las prescripciones, a pesar de que este fármaco no está habilitado para la venta en muchos países desarrollados, por los riesgos de agranulocitosis. En este caso, al tener un botiquín limitado a pocos medicamentos, es posible manejarlos racionalmente e incurrir en menos riesgos de efectos adversos. Por otro lado, la dispensa de los medicamentos es sólo el resultado final de la consulta médica, ya que se encuentra prohibida la automedicación. Ya se ha hablado extensamente de la automedicación, del mercado de venta libre y los riesgos que todo ello acarrea.

**En el caso de la fiebre**, hay variabilidad interprovincial en el diagnóstico o en su elaboración. La respuesta es la selección racional de medicamentos en un vademécum (botiquín) y dispensa como final de una consulta médica, lo cual mejora la relación beneficio/riesgo y la costo efectividad.

La **infección urinaria** necesita una buena categorización, la mayoría de las mujeres (95%) con infección urinaria recurrente no tiene factores de complicación. Las fuentes de información sobre resistencia bacteriana son sesgadas porque se mezclan los datos de los pacientes ambulatorios en centros de baja complejidad con los de alta complejidad. O sea, una persona con infección urinaria complicada entra en los datos capturados por las redes y, cuando luego sale el *output* del laboratorio, la información es indiferenciada. Vale decir, es lo mismo que el paciente que está con sonda y polimedica en una terapia intensiva, etc.

La evidencia en APS muestra que solamente el 11,6% de los uropatógenos, es resistente al cotrimoxazol y que sigue siendo efectivo para la infección urinaria no complicada en un 90% de los casos.<sup>1</sup> Por otro lado, es el medicamento más económico, cuesta la mitad al plan REMEDIAR que la cefalexina o la norfloxacina Infección Urinaria

### Frecuencia de diagnóstico y prescripción



Fuente: Formularios R. Programa Remediar. Ministerio de Salud de la Nación.

<sup>1</sup> Lopardo et. al. IU no complicada: bajos porcentajes de resistencia al cotrimoxazol en la Ciudad de Bs. As.; 2003.



En el gráfico precedente se muestra que en el caso de la infección urinaria se pueden analizar:

- **Frecuencia de diagnóstico por provincia:** por ejemplo los porcentajes según lo consignado en las recetas son más elevados en Formosa, Misiones, Santiago del Estero, La Rioja y Catamarca, donde el 4% de las recetas tienen diagnóstico de infección urinaria. El porcentaje más bajo registrado es del 2% en varias provincias, entre ellas Santa Fe, Buenos Aires y Capital Federal. La media nacional es del 3%.
- En cuanto a los **antibióticos prescriptos**, la cefalexina y la norfloxacina son los antibióticos fundamentalmente utilizados en la infección urinaria. En cambio la combinación de trimetoprima-sulfametoxazol (cotrimoxazol) es el menos utilizado. Este caso, entonces, es un ejemplo concreto de falta de criterios de costo efectividad para el manejo de la infección urinaria y de gran variabilidad clínica. Se denominaría variabilidad apropiada, si la resistencia fuera distinta en Entre Ríos o Neuquén que en Formosa, y entonces, obviamente, se justifica la variabilidad. Pero, la misma es inapropiada, cuando las diferencias no surgen de condiciones epidemiológicas o problemas concretos y objetivos, sino de la práctica clínica.

Hace falta determinar en Argentina cuál es la sensibilidad de los gérmenes de infección urinaria en el PNA para casos no complicados. Hasta que no se conozcan estos datos, hasta que no se desarrolle la investigación local orientada a la APS, va a ser poco probable que haya URM. Por lo tanto, las **conclusiones en el caso de la infección urinaria no complicada** son que hay baja relación costo/efectividad y alta variabilidad en la práctica clínica. Y necesidad de investigación local, para determinar la sensibilidad bacteriana en la IU en el PNA por jurisdicción.

La **epilepsia**, es un problema bastante frecuente, ya que el 0.5 % de la población la sufre.

### Epilepsia

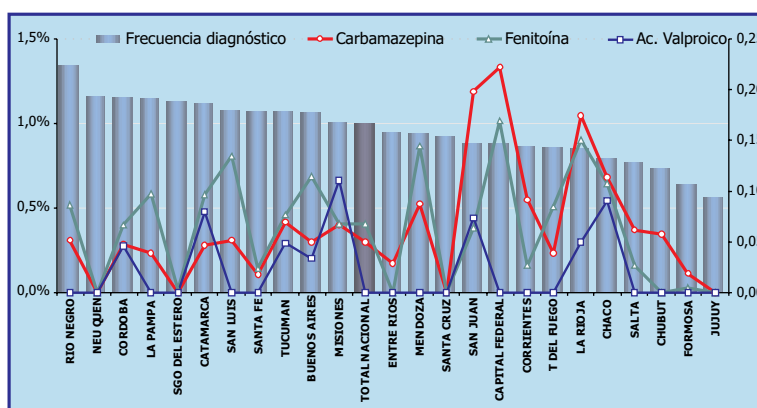
MEDICAMENTO	Tasa de Prescripción (cada 100 Recetas)			Stock en CAPS (en meses)		
	Pc 25	M	Pc 75	Pc 75	M	Pc 25
<b>ACIDO VALPROICO</b>	0.00	0.00	0.67	24 o más	24 o más	3.7
<b>CARBAMACEPINA</b>	0.00	0.70	1.41	13	1.1	0.0
<b>FENITOINA</b>	0.00	0.51	1.22	24 o más	12.0	2.5

Fuente: Formularios R. Programa Remediar. Ministerio de Salud de la Nación.

El epiléptico que recibe medicación es una persona que hace vida normal y con buena calidad, en tanto que el que no la recibe, presenta altos riesgos, además de estar discapacitado. Cuando no hay drogas antiepilépticas accesibles, quien sufre la enfermedad, no recibe ninguna ayuda. Afortunadamente ahora hay medicamentos antiepilépticos. Pero cuando se estudia el stock de los tres antiepilépticos de primera línea que provee REMEDIAR

en cada provincia, al 25% de los CAPS les sobra todo el medicamento provisto y, a otro 25%, apenas si les alcanza. El percentilo 50 de stock de las drogas antiepilépticas es bastante alto en todas las provincias excepto para la carbamazepina.

### Epilepsia: recuencia de diagnóstico y tasa de prescripción



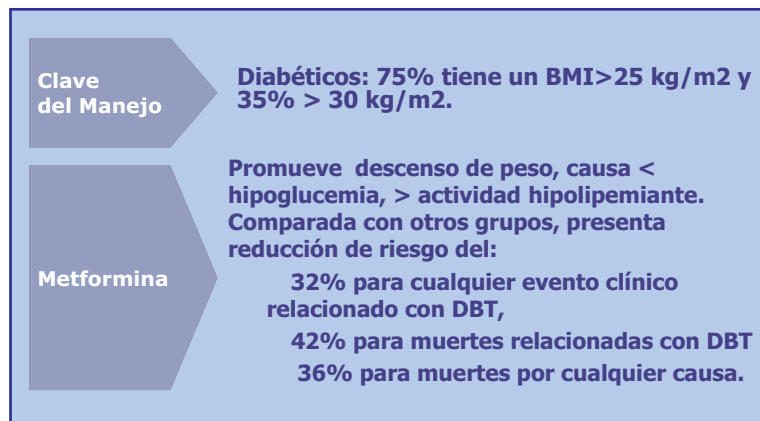
Fuente: Formularios R. Programa Remediar. Ministerio de Salud de la Nación.

En el gráfico se muestra la frecuencia de diagnóstico de epilepsia por provincia, y la tasa media de prescripción de los antiepilépticos. Se evalúa el PNA y se observa que: los pacientes epilépticos concurren a los hospitales, porque allí están los neurólogos, y pueden realizarse estudios como electroencefalogramas o TACs, pero en los hospitales no hay medicación antiepiléptica; la medicación se provee a los CAPS, donde no concurren los epilépticos, con lo que se acumula. La apuesta debe estar dirigida a una reorganización del sistema, para que exista una interrelación entre los distintos niveles de atención (redes, referencia y contrarreferencia). Que el paciente tenga su neurólogo y su hospital de referencia, pero además pueda ser controlado en el lugar más cercano a su domicilio, donde haya un médico de cabecera que dispense el medicamento, que controle el tratamiento y que pesquise los efectos adversos.

Las **conclusiones en la Epilepsia** son: hay una alta variabilidad de la práctica clínica, que refleja diferencias en el modelo de atención, al que es necesario redefinir, pues es causa de inequidad; se considera que el servicio de neurología y el segundo nivel es imprescindible tanto para diagnóstico como para la decisión del tratamiento, pero que al PNA (al médico de atención primaria) le corresponde el control clínico y una serie de criterios que requieren la interrelación entre los sectores.

Respecto a la **Diabetes mellitus Tipo II**, el Programa Remediar provee los dos principales hipoglucemiantes orales: metformina y glibenclamida. Como evidencia, la mayoría tiene sobrepeso. La metformina es la droga número 1 para el 80% de los diabéticos porque no promueve el aumento de peso, presenta menor riesgo de hipoglucemia, tiene más actividad hipolipemiente y presenta menos riesgo de mortalidad (la reduce) para casi todas las causas. Ello surge de las evidencias del UKPDS, que es el trabajo central y la bisagra en el conocimiento de la diabetes. La glibenclamida estaría indicada racionalmente en el 20% de diabéticos «flacos».

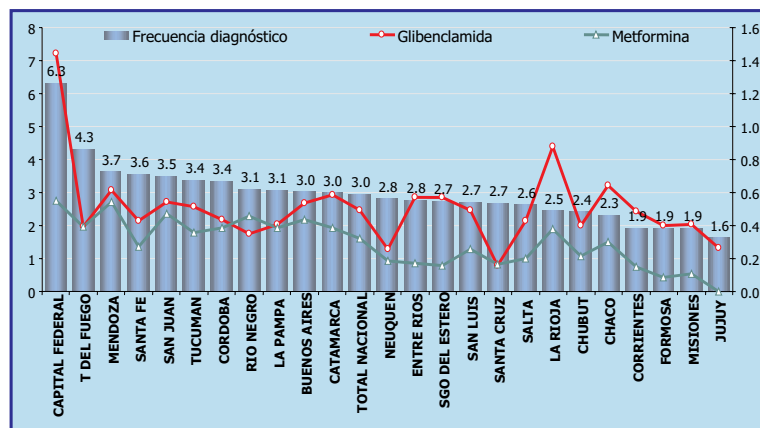
## Diabetes mellitus T II. Evidencias



Fuente: UKPDS. *Effect of intensive blood-glucose control with metformin on complications in overweight patients with type 2 diabetes.* Lancet 1998;352:854.

En el siguiente se muestra como se prescribe para la diabetes tipo 2 en el PNA.

## Diabetes II. Frecuencia de diagnóstico y prescripción



Fuente: Formularios R. Programa Remediar. Ministerio de Salud de la Nación.

En la Ciudad de Buenos Aires, casi el 7% de las recetas tienen diagnóstico de diabetes y, en el extremo opuesto se encuentra Jujuy con el 1,6%. En cuanto a la prescripción, la glibenclamide, que es la droga que tendría que prescribirse en el 20% de los casos, se prescribe en el 70% y, la metformina, que tendría que usarse en el 80% se usa en el 30%, con alta variabilidad según la provincia. Esto podría seguir desagregándose por municipalidad y CAPS.

Las conclusiones en relación al uso de medicamentos en diabetes tipo II son que hay bajo uso de metformina y alto uso de glibenclamide, lo cual significa una inadecuada relación beneficio/riesgo, y una alta variabilidad en la práctica clínica (diagnóstico y prescripción), lo cual conduce a inequidad.

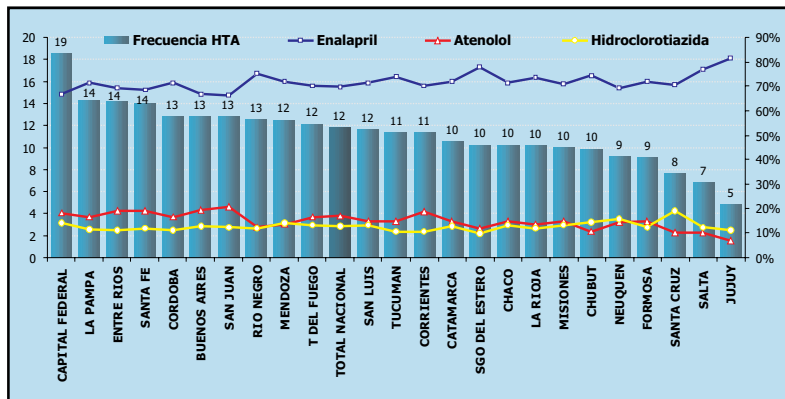
La hipertensión arterial (HTA) constituye uno de los motivos de consulta y de prescripción de medicamentos más frecuente. La prevalencia de hipertensión es de alrededor de 30%, y está en aumento, debido al envejecimiento poblacional y a los hábitos de vida no saludables. En nuestro país el 32% de las muertes son debidas a enfermedades cardiovasculares. La presión arterial elevada podría explicar el 66% de los accidentes cerebrovasculares y la mitad de los casos de enfermedad coronaria. El Botiquín Remediar contiene medicamentos necesarios para el tratamiento de la HTA: hidroclorotiazida, atenolol y enalapril. Hay evidencias científicas concluyentes que demuestran que los diuréticos tiazídicos (la hidroclorotiazida), a bajas dosis, son las drogas más eficaces en el manejo de la HTA en el PNA, con efecto superior al enalapril, al atenolol y a un costo inferior. A continuación se sintetizan las evidencias.

### HTA. Evidencias

- ALLHAT (33.357 pacientes > de 55 años de edad con HTA severa): los diuréticos tiazídicos son las drogas de primera elección: no han sido superados en descender la presión arterial, reducir eventos clínicos, tolerabilidad y bajo costo. La combinación de drogas es necesaria en el 60% de los pacientes, debe incluirse siempre un diurético tiazídico.  
*The Antihypertensive and Lipid-Lowering Treatment to Prevent Heart Attack Trial. JAMA 2002;288:2981-97.*
- Meta-análisis (42 ensayos que abarcaron 192.478 pacientes): los diuréticos a bajas dosis son la más efectiva línea de tratamiento de la HTA, para prevenir la morbilidad y mortalidad por enfermedad cardiovascular; si la droga más efectiva es la más económica, los estudios costo/ efectividad son innecesarios.  
*Psaty et al. Health outcomes associated with various antihypertensive therapies used as first line agents. A network meta-analysis. JAMA 2003;289:2534-44.*
- Los diuréticos tiazídicos deben ser usados como tratamiento antihipertensivo inicial, solos o combinados con otras drogas.  
*Chohanian A, Bakris G, Black H, et al. The Seventh Report of the JNC on Prevention, Detection, Evaluation and Treatment of high blood pressure. JNC VII. JAMA 2003;289:2560-72.*

Lo que sucede en el PNA, según las recetas que se evalúan, es que a la inversa de lo que recomiendan las evidencias; el 58% de los tratamientos antihipertensivos son de enalapril, 21% de atenolol y 7% de hidroclorotiazida. Y, para el enalapril, éste es el techo porque se trabaja con muy bajo stock. Con lo que se sospecha que si la provisión fuera mayor, se podría usar mucho más, enalapril. Se ve, que no se prescribe casi nada de hidroclorotiazida, al contrario de las evidencias. Nuevamente, la pregunta es: si la oferta de Remediar debe responder a la demanda de los médicos según sus hábitos prescriptivos, o responder a los criterios de medicina basada en evidencia. En el primer caso no hay URM. En el segundo, aumenta el stock, con riesgo de vencimiento de los medicamentos. El siguiente gráfico muestra la situación desagregada por provincia.

## HTA: frecuencia de diagnóstico y prescripción de antihipertensivos por provincia



Fuente: Formularios R. Programa RemediAR. Ministerio de Salud de la Nación.

Hay gran variabilidad en la frecuencia del diagnóstico de HTA entre las diferentes jurisdicciones de la República Argentina. Se ve que la frecuencia de HTA en Jujuy es menor al 5%, en Salta del 7%, en cambio en la Ciudad de Buenos Aires es del 19% y en La Pampa llega al 14%. No hay razones epidemiológicas para ello. Hay también predominio homogéneo del uso del enalapril en el país sobre los otros antihipertensivos (atenolol e hidroclorotiazida). La sobreutilización de enalapril y la subutilización de hidroclorotiazida es un problema común en los CAPS y en las farmacias (el Lotrial es el fármaco número 1 en ventas, lejos de la segunda droga).

Las **conclusiones en la HTA** son: que hay una inadecuada relación beneficio/riesgo y costo/efectividad, una alta variabilidad en la práctica clínica entre jurisdicciones, tanto diagnóstica como terapéutica.

## Conclusiones

La evaluación de la calidad de la prescripción de medicamentos medida como adecuación a las guías de práctica basadas en evidencias científicas de los médicos del primer nivel de atención de las diferentes jurisdicciones de la República Argentina no es satisfactoria. Sin embargo, la posibilidad de evaluar cómo se utilizan los medicamentos en el PNA del subsector público de la Argentina representa un gran progreso en la solución del problema.

Para que los medicamentos se encuentren con quienes los necesitan, se requiere que se defina la red de atención. Se debe promover la prescripción racional: parte de la definición del diagnóstico; plantea objetivos terapéuticos; jerarquiza los tratamientos no farmacológicos (estilos de vida); recapacita la selección del medicamento en función de eficacia, efectividad, seguridad, conveniencia y costos; considera la dispensa y uso del medicamento a partir de la comunicación con el paciente; monitorea el cumplimiento y evalúa los resultados.

¿Qué resultados se deben esperar de las intervenciones para mejorar el Uso Racional del Medicamento? Un cambio de comportamiento entre los profesionales, de modo que la práctica clínica tenga en cuenta las recomendaciones, o sea disminuir la brecha entre saber y hacer. Un cambio en los resultados clínicos y en la salud de la población, mejorando la calidad de la atención, la salud y la satisfacción del paciente.

Finalmente, toda la información que se ha mostrado, está disponible en los boletines de REMEDIAR que se publican periódicamente y que tratan los problemas de salud. Pueden encontrarse en el sitio web [www.remediar.gov.ar](http://www.remediar.gov.ar)

# Responsabilidad farmacéutica en el uso racional del medicamento

*Farm. Isabel Barsuto*

## Introducción

Antes que nada quiero transmitir una inquietud que creo que la vamos a compartir; no es fácil hablar después de dos jornadas intensas donde fuimos abordando desde distintos puntos el tema del medicamento, no es sencillo para mí como farmacéutica porque de hecho muchas de las cosas que abordaremos en este tramo casi final del encuentro, ya fueron vistas o ya fueron focalizadas por distintos profesionales que hoy estuvieron compartiendo con nosotros este espacio. Vamos a volver a ver la definición de OMS y va a parecer muy reiterativo, no es que uno lo hace intencionalmente pero los temas se solapan y se superponen en ciertos planos, por ello quiero disculparme si en algunos puntos soy realmente reiterativa respecto a lo que ya se dijo o comentó en otras mesas.

La definición de la OMS acerca del uso racional de los medicamentos es ya un clásico y ha sido mencionada varias veces, de modo que voy a pasar a ver un poco de la historia del uso de los medicamentos que constituyeron lo que se llamó un Listado Básico. Después de la Segunda Guerra Mundial, Noruega fue un país que listó un par de medicamentos como básicos en el sentido que siempre debían estar presentes, porque los barcos pasaban mucho tiempo en alta mar y los marineros necesitaban ser atendidos en caso de problemas de salud fuera de puerto. A raíz de esto, Noruega armó una lista de medicamentos básicos.

Posteriormente en el año '50 en la Nueva Guinea es donde por primera vez se habla de Medicamentos Esenciales y de un listado de esos medicamentos. En Shri-Lanka y luego en el '63 en Cuba ya sacan un listado de medicamentos esenciales. Y es recién en los '70 que la OMS se da la atribución de comenzar a gestionar las políticas relacionadas a medicamentos, pero hay que destacar que mucho tiempo antes ya se había comenzado a trabajar con medicamentos esenciales.

## Políticas fundamentales para el uso racional del medicamento

¿Cuáles son los problema con el uso irracional? Son varios, pero acaso el más importante sea la **polimedicación**. Acá hay un punto que Jorgelina Álvarez abordó en otra mesa y también mencionó ahora Ricardo Bernztein, que pensamos que es un punto bastante clave, y es que al paciente lo atienden de forma muy fragmentada diversos especialistas, tanto en ambulatorio como en internación. Y en cualquiera de estos dos niveles puede suceder exactamente lo mismo, que sea polimedicado y que incluso se repitan y superpongan las terapias, y al final tres especialistas distintos le receten a un paciente un protector gástrico. Lo que mencionó Jorgelina Álvarez acerca de la prescripción de hasta 16 monodrogas distintas a un solo paciente en ambulatorio es impactante, y está claro que en el único punto en que se detecta eso es en la farmacia, no hay otro. El farmacéutico es el único que puede detectar la superposición de la misma medicación en un paciente.

Otros problemas son el uso inadecuado de antimicrobianos, a menudo en dosis incorrectas para infecciones no bacterianas, uso excesivo de inyectables cuando la vía oral es posible, prescripciones no acordes con la situación clínica, y por supuesto la automedicación.

De hecho, esta última es una cuestión multicausal, no se puede inculpar a una persona que tomó medicamentos por una situación puntual, porque hay muchas causas que hacen que una persona se automedique, ya sea porque a la vecina le hizo muy bien el medicamento, o porque no tiene plata o tiempo para acceder a una consulta formal en el sistema de salud, o por otras múltiples causas entre las que no podemos dejar de mencionar la insistencia de los medios masivos de comunicación, donde la propuesta es encontrar en un fármaco la panacea para la vida feliz.

Las **políticas fundamentales que pueden promover el uso más racional de los medicamentos** son las siguientes:

- Información, educación y comunicación a la población, tema muy abordado en estas Jornadas.-
- Medidas legales sobre fabricantes, distribuidores y dispensadores que permitan la protección al consumidor. Aquí si recordamos lo expuesto en estas Jornadas por el Dr. Chiale, podemos decir que los fabricantes se están aplicando a las GMP porque les están exigiendo las Buenas Practicas de Manufactura, pero también ahí estamos un poco lentos como decía el disertante y conversábamos hoy con Hugo Oteo, ya que de los alrededor de 270 laboratorios habilitados, creemos que sólo un tercio cumple con las GMP 92, cuando en realidad ya están en aplicación las del GMP del 2002. Y ni que hablar de cómo se está trabajando en las negociaciones del MERCOSUR, donde las realidades son distintas entre Argentina y Brasil y tenemos una discusión cara a cara.
- Respecto a los distribuidores, también ya se hizo mención al tema de las Buenas Prácticas de almacenamiento, distribución y transporte. Estas Buenas Prácticas ya tienen una Disposición que es la N° 7.439/99, que ya está publicada y recién ahora se está poniendo en vigencia su cumplimiento por parte de las droguerías y distribuidoras para el tránsito interprovincial
- Para los dispensadores como antes también lo comentaron Andrea Paura y Jorgelina Álvarez, se está avanzando en las Buenas Prácticas de Dispensación que tanto IRAM como la FARMACOPEA ya las tienen, y es cuestión y tiempo ahora para la aplicación, es llevar adelante lo que ya esta escrito.
- Otra de las políticas para promover el uso racional es la supervisión auditoria, opinión y comentarios, o sea la revisión por colega.
- La educación continua de los profesionales de la salud es un tema no menor, es decir, los profesionales que trabajamos en forma activa en salud obviamente que tenemos que estar aggiornados a la realidad que es dinámica y continua, sino estamos actualizados no vamos a poder ponernos a tono con lo que está pasando.
- Regulación de la promoción de medicamentos para asegurar que sea ética e imparcial. El tema de la promoción de los fármacos, sobre el que hizo comentarios Constantino Toulupas es un punto destacable, él lo abordó muy claramente y si esto entonces lo ven quienes están trabajando en el Ministerio de Salud de la Nación, no deja de preocuparnos, y quisiéramos saber qué se está haciendo al respecto, porque obviamente si están como autoridad sanitaria creo que tendrían que tener algún tipo de medida como para que eso no sucediera. Y quizá luego Hugo Oteo, pueda hacer algún comentario en referencia a lo que él estuvo trabajando en ANMAT hace un par de años, respecto a la regulación de la publicidad.
- Otro punto interesante y productivo es trabajar en equipos en la gestión de medicamentos.

## Claves del uso racional de medicamentos

Comencemos por reiterar que lo primero es elegir e indicar el medicamento adecuado a la situación clínica del paciente, lo cual es indudablemente una labor médica.

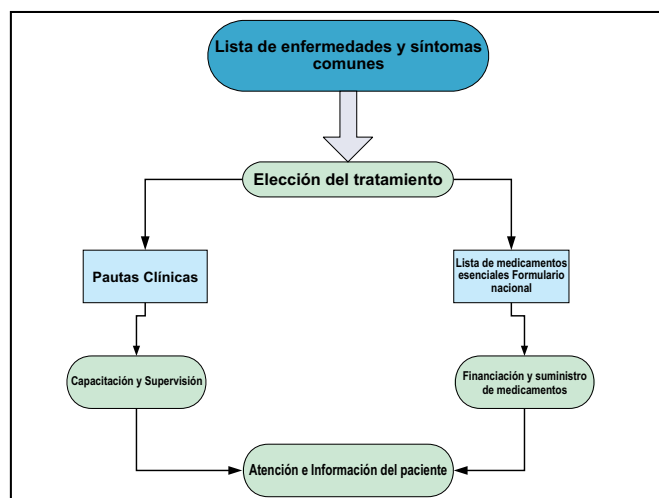
Luego hay que informar sobre la administración del medicamento, elemento importante para validar su efectividad y resultado del tratamiento indicado. Creemos que esto no es más ni menos que lo que se abordó durante la exposición de Atención Farmacéutica y seguimiento del paciente, porque allí tenemos los elementos para validar si realmente un fármaco está haciendo el efecto esperado.

Verificar la dosis y duración del tratamiento son dos aspectos fundamentales. Hay pacientes que están tomando el medicamento mucho más del tiempo indicado porque creen que eso le va a hacer mejor, o simplemente porque no volvieron a consultar al médico tratante y otro les repitió la receta, y después tienen efectos totalmente tóxicos. El ajuste de dosis de acuerdo al paciente tiene muchas falencias. Muchas veces si consultáramos a cada uno de los pacientes que vienen a las farmacias, y lleváramos un sistema de registro práctico verificando a cuántos les indicaron perfectamente cómo debían ingerir los medicamentos, tendríamos una sorpresa, porque más de uno no tiene claro cuándo lo debe de hacer. Lo que es peor aún, es que muchas veces cuando se dispensa el blister, porque está autorizado hacerlo a partir del envase hospitalario, no se le adjunta el prospecto, entonces la persona se va sin saber qué tiene que hacer, y es una obligación nuestra informarlos sobre las dosis, la forma de administración y la mejor manera de que el medicamento le haga efecto.

Otro aspecto clave en el uso racional de medicamento, es que el costo se relaciona con la disponibilidad o no del tratamiento farmacológico seleccionado por el médico, pero sólo lo mencionamos porque el tema de la accesibilidad estuvo más que abordado.

En el siguiente cuadro, mostramos las **etapas a seguir** en busca de una mejor atención a los pacientes en farmacoterapia.

### Etapas a seguir en busca de una mejor atención a los pacientes en farmacoterapia



Fuente: Las Políticas Farmacéuticas ¿al servicio de los intereses de la salud? J.A. Cabral de Barros, UNESCO 2004



Si miramos bien el cuadro, veremos que se ajusta perfectamente al modelo que Chile está aplicando a través del Plan Auge y la legislación que expuso Carlos Vassallo, y que tiene como límite de aplicación el 2007. Ellos ya tienen el listado de enfermedades y síntomas comunes y están tratando de hacer la elección del tratamiento, tienen pautas clínicas, un listado de medicamentos esenciales y un Formulario Nacional, han trabajado en la capacitación y la supervisión de las pautas clínicas y también se están ocupando de cómo financiar los fármacos para tratar estas patologías. Todo eso justamente hace a la atención y la información del paciente y en nuestro caso esto sería un paso hacia delante, porque si bien hay muchas cosas que estamos implementando, nos faltan algunos ajustes para que esto sea encolumnado en un único objetivo, que es la atención y formación del paciente.

## **Intervenciones farmacéuticas para promover el uso racional**

Una de las intervenciones que podemos tener los farmacéuticos para promover el uso racional del medicamento, es la participación en organismos multidisciplinarios que coordinen las políticas de uso racional de medicamentos, en estas Jornadas nuestro colega Danilo Capitani que es senador provincial nos mostró un claro ejemplo de cómo uno puede participar y utilizar estas oportunidades.

Otra intervención es la creación de comités para medicamentos y terapias en distritos y hospitales, porque el farmacéutico y las farmacias tienen como dijimos un potencial insuperable para detectar y transmitirle al resto de los profesionales cuáles son los problemas que se están dando, cuáles son los fármacos más utilizados y otro tipo de datos estratégicos que se requieran. Es el punto de inflexión y su participación en los comités es clave sobre todo en lo que es la gestión del medicamento, cualquiera sea el ámbito.

La actualización profesional continua es un requisito indispensable, que ya fue abordado específicamente en otra mesa, y potencia todas las intervenciones que podamos tener para promover el URM.

Es también importante considerar la información independiente sobre medicamentos. Hasta ahora hemos hablado que los farmacéuticos debemos informar, asesorar, etc. Pero cabe preguntarse de dónde sacamos esta información independiente, dónde podemos ir a buscarla, porque a veces nos encontramos que vienen los pacientes y nos dicen que determinado medicamento les produjo tal o cual cosa, y tenemos que dar respuesta. ¿Dónde se busca esa información? Porque la información tiene que ser en el momento que la necesito, y tiene que ser además confiable, independiente y de una fuente actualizada. De hecho hay centros de información de medicamentos que cumplen con estas premisas, como por ejemplo en la provincia de Santa Fe, el Colegio de la Primera Circunscripción tiene un Centro de Información de Medicamentos, y la Facultad de Farmacia y Bioquímica también tiene uno que cumple con este requisito. También el Colegio de la Segunda Circunscripción informa a través del Departamento de Actualización acerca de los medicamentos.

Y otra intervención que tiene que ver con la información, pero ahora dada en forma más sistematizada, es la educación de la población con respecto a los fármacos disponibles.

Para todo esto es necesario asegurar la disponibilidad de recursos financieros suficientes para asegurar la asistencia farmacéutica, como así también la existencia de personal en cantidad y calidad.

Y respecto a esto último quiero manifestar que cuando Ricardo Bernztein habló recién sobre algunos de los problemas que tienen puntualmente en la dispensa en el tema de anemias y hierro, hay una cuestión que no me queda clara: el Plan REMEDIAR, si no estoy confundida, creo que fluye a través de los Centros de Salud. La

consulta puntual es: ¿Cuántos farmacéuticos hay en esos 5300 Centros de Salud que el mencionó? Esta es la gran pregunta, porque si nosotros tuviéramos en los CAPS un número determinado de farmacéuticos, yo creo que muchas de estas brechas se podrían venir achicando porque el trabajo de equipo es clave y fundamental. Si no existe eso no hay buena medicina pese a los buenos tratamientos o las buenas prácticas o cualquiera sea el instrumento que usemos.

## El desafío mayor para los farmacéuticos argentinos

Creo que el mayor desafío comienza a gestarse luego de la Resolución Ministerial N° 326 del año 2002 sobre la Prescripción y Dispensación por Nombre Genérico.

Hay un trabajo de la Dra. Claudia Madies<sup>2</sup> del año 2003 del Ministerio de Salud, donde marca claramente las obligaciones y facultades del médico que son: obligatoriedad de prescripción por nombre genérico, posibilidad de sugerir marca y facultad de médico de insistir en la marca. Y por otro lado, señala que las obligaciones y facultades del farmacéutico son la facultad de reemplazar el medicamento recetado por marca, y la obligación de informar el precio de la misma droga.

Quiero detenerme un minuto porque es importante destacar que nuestro país es federal, y con eso quiero decir que las Resoluciones son de aplicación directa sobre la Ciudad Autónoma de Buenos Aires pero no sobre el resto del país. Entonces hay muchas diferencias en cómo cada provincia adaptó esta Resolución, la tomó y la reglamentó, y cuando en estas Jornadas Susana Elordi, que habló por la Superintendencia, dijo que la provincia de Santa Fe era una provincia ejemplo en cuanto a la prescripción por nombre genérico, yo les quiero contar que desde 1990 que Santa Fe tiene Ley de Prescripción de Genéricos. Entonces si nosotros ya venimos hace 15 años con una ley de genéricos obviamente que vamos a tener el mejor perfil de prescripción de genéricos, porque tanto Santa Fe y La Pampa en 1990 y la ciudad de Buenos Aires en 1993, son las tres provincias que tuvieron legislación de prescripción por nombre genérico antes del 2002.

Eso es rescatable, porque por ejemplo en la provincia de Santa Fe al igual que en la de Mendoza, se cumple exactamente esta obligación y facultad del médico que mencioné antes, así como las del farmacéutico, y además se cumple lo que es obligatorio para la seguridad social tanto en el ámbito público, como en el privado y en obras sociales de distinta naturaleza. En el resto del país en alguna parte difiere, o no hay obligación por prescripción por ejemplo en el sistema privado, pero siempre hay algún no, y es difícil decir cómo es exactamente en cada lugar porque después cada provincia adaptó y reglamentó de acuerdo a sus necesidades.

Ya terminando digamos cuál es nuestro compromiso como farmacéuticos, que por supuesto se aplica en el caso de la promoción del uso racional del medicamento:

- Brindar información clara y confiable en tiempo y forma apropiada.
- Mantener actualizados nuestros conocimientos sobre los fármacos disponibles.
- Procurar cantidad, calidad, eficacia y eficiencia en los productos farmacéuticos dispensados.

Y como frase para reflexionar al cierre nos quedamos con la siguiente: *«El aspecto más triste de la vida actual es que la ciencia gana en conocimiento más rápidamente que la sociedad en sabiduría»*. Creo que esa es la brecha que tenemos que achicar.

<sup>2</sup> Dra. C. Madies y Lic. P. Vizzotti. Ministerio de Salud de la Nación 2003.

*Dr. Hugo Oteo*

## **Introducción**

Coincido con lo que dijo recién Isabel Basurto acerca de este dilema de reiterar o no las cosas cuando las Jornadas ya van terminando, y los temas centrales han sido abordados desde tantos ángulos. De modo que intentaremos un cambio, vamos a hacer un rápido pasaje por lo que hemos preparado, pero luego nos gustaría hacer algunas reflexiones sobre ciertas cosas que se han dicho, y otras cosas que se producen desde este Ministerio de Salud de la Nación y que no son coincidentes. Probablemente sea más útil a esta altura de las circunstancias, porque al margen de la relevancia que tiene como tema el uso racional del medicamento, allí lo esencial es hacer, porque no hay mucho distinto para decir más allá de que hayan transcurrido diez años de la primer charla. Todo está dicho y está todo escrito, la OMS lo viene pregonando hace muchísimos años y un montón de expertos farmacólogos internacionales han escrito libros sobre el tema, pero lo que pasa con el URM es que tiene que tener un hecho regulatorio desde el Estado, sino va a ser imposible más allá de que todos nos vayamos aprendiendo estas conferencias y todo lo que puntualmente mostramos en gráficos y cuadros, porque después no va a tener ningún tipo de efecto.

Me parece entonces que para terminar la tarde con este tema algunas reflexiones sobre cosas que se han dicho va a ser más importante, y también algunas de las que no se han dicho nada pero que yo las voy a mencionar. Pero seremos coherentes y nos atenderemos, aunque intentaremos hacerlo brevemente, al tema por el que hemos sido convocados a esta mesa.

## **Racionalidad terapéutica**

### **Influencias sobre la prescripción**

Sabemos que se debe prescribir lo más eficaz, lo más seguro, con la indicación correcta, por el tiempo adecuado y al menor costo, lo que equivale a cuatro palabras: seguridad, eficacia y costo efectividad, todo lo que obra en la bibliografía mundial sobre uso racional dice esto. No hay mucho para agregar aquí, queda claro que si de diez pacientes trato a uno sólo, hay nueve a los que los desprotejo y les impido acceder al medicamento, esto es tan claro que no merece ya otra explicación.

Sí podemos hablar algo más sobre las influencias en la práctica prescriptiva, Ricardo Bernztein dijo algo de todo esto con otras palabras y mostró otros cuadros, pero reflejaban una realidad coincidente. ¿Dónde se genera el uso del medicamento? En la prescripción del médico. Entonces, cuando uno habla de uso racional tiene que tener dos ejes: el hecho de la prescripción por el profesional y el eje de la selección del medicamento; vamos primero a ocuparnos rápidamente de la prescripción.

El acto de prescribir no es un acto reflejo del profesional, eso le puede parecer al paciente a veces, que puede creer que no estuvo haciendo todo un análisis que comprende todo su conocimiento, sino que ha presumido un diagnóstico e intenta la terapéutica. En realidad, el médico ha llegado a ese diagnóstico a través de toda su intelectualidad para resolverlo rápidamente, pero prescribir no es un acto reflejo, sino que tiene sus influencias propias que abarcan sus experiencias, sus conocimientos, sus valores, que influyen en la prescripción como parte de la relación médico-paciente, para que el paciente mejore y también para que acceda o no al medicamento.

Pero también tiene influencias ajenas: por un lado tenemos la exigencia de los pacientes, el paciente de hoy no es el paciente de hace 20 años, hoy llega al consultorio mucho más informado, incluso por Internet busca información sobre su patología, o recibe ofertas de que se comunique con tal o cual centro o teléfono gratuito donde lo van a orientar para ver qué toma ante tal cuadro. Por supuesto agregando que después el paciente vaya y consulte a su profesional de confianza. Seguramente que ese teléfono responde a alguna industria que fabrica esa nueva molécula y que dice que debe usar tal cosa. El médico se ve influenciado mal por parte del paciente con mucha presión, esa es una influencia insoslayable y con todos los matices.

Otra influencia es la de los colegas, esa es la información que se transmite por los colegas que es muchas veces importante, esa sí es valedera quizás, «*con esta ando bien, con esta no*», «*leí la última cosa seria*», «*usa esto, usa lo otro*», etc. Es el feed back social profesional que se da por ejemplo en el ambiente hospitalario, mediante canales informales.

Las sociedades científicas influyen en cambio de modo sistematizado con el hecho de la educación médica y la formación continua, y todo lo que dijo Ricardo Bernztein respecto al uso inadecuado de fármacos tiene que ver con que la educación médica continua no tiene que ser simplemente una expresión de deseo, hay que hacer fuerte presión en la educación médica continua, y eso tiene que darse a través del Estado, tiene que forzar y yo les voy a decir como se puede hacer pero hay que hacerlo en serio. Sino no es hacer nada absoluto para el uso racional de los medicamentos.

La industria farmacéutica tiene por supuesto mucha influencia en la prescripción, a través de toda la información sesgada y el incentivo que todos sabemos que existe de una u otra forma. Isabel Basurto pidió recién que comentara rápidamente el tema de la información cuando me tocó participar en ANMAT en 1990 en una comisión de publicidad de la industria farmacéutica, buscando un código de ética de la publicidad farmacéutica. Esa comisión la presidía Estela Jiménez que fue la precursora de la toxicología argentina y que era la subdirectora de planta de la ANMAT. En esa mesa estaban los representantes de CAEME, CILFA y Cooperada, la Dra. Estela Giménez que presidía la reunión, el Presidente de la Confederación Farmacéutica, un representante de COMRA, otros representantes de ANMAT de planta y me designaron a mí y a otra persona para que fuéramos como independientes.

En esa oportunidad creo que hacían cola para pegarnos, porque nosotros propusimos en el tema de la publicidad de la industria lo siguiente: era imposible e inviable que la industria pidiera autorización con los escritos que después iban a ser los folletos que dejaría en el escritorio del médico, es cuantiosísima la cantidad de información, no se puede hacer ese acto porque era un hecho administrativo imposible, etc, y además ellos decían que tenían censura previa. Nosotros propusimos, los dos independientes que fuimos a la mesa, que en toda publicidad farmacéutica que se distribuyera a los médicos, en un costado de la misma dijera: «Señor profesional o médico si usted considera que en esta publicidad hay información sesgada o no real o alguna evidencia que no se haga objetivamente, comuníquelo a ANMAT bajo respuesta postal paga. Lo cual era algo tan simple como darle la participación al médico para que pudiera informar de lo que no estaba informado. Como muestra llevamos un montón de publicidades donde decían cosas no ciertas de las cuales me acuerdo de dos o tres: una era de un sildenafil que no hablaba absolutamente nada de la posibilidad de usarlo con otros vasodilatadores, y otra era de una amoxicilina que decía que la dosis en pediatría era 100 mg/Kg día y así sucesivamente.

Con eso le dábamos a la industria la posibilidad de que no se viera con censura previa y que escribieran lo que ellos pensaran que correspondía, pero que después el profesional médico pudiera informar al ente regulatorio o sea la ANMAT, qué falsedad o qué hecho tergiversaban u ocultaban para que se pudiera sancionar ese hecho. Bueno, ya saben como terminó: no pasó absolutamente nada.

Si siguiendo con las influencias ajenas sobre la prescripción, el que interviene además es el Estado con restricciones y reglamentos, ésta es la parte importante en cuanto a cómo puede incidir en la prescripción bien, o sea mejorándola.

La combinación de todas estas influencias propias y ajenas determinan las estrategias de adopción de opciones del prescriptor.

- La prescripción puede ser racional por el conocimiento del «todo»: un médico bien informado con el conocimiento de la droga, de todos los atinentes a los efectos indeseables, etc, llega a la necesidad de prescribir tal cosa, sabe que el paciente va a poder adquirirlo o que su obra social o su cobertura se lo da, y esa es una receta racional.
- Después está la prescripción pragmática, que responde a hábitos de los profesionales que se creen que porque la hicieron durante 20 años está bien, pero que no responde a un hecho científico. Veamos un ejemplo de este tipo de prescripción, las penicilinas de depósito traen o traían todas hasta hace poco tiempo, aceites esenciales en su composición, entonces cuando tienen una neumonía al paciente le recetan penicilina de depósito con aceites esenciales pero lo que lo cura es la penicilina, no los aceites esenciales que lo único que hacen es darle un olor que no se le quiere acercar nadie. Y ese médico entonces dice que le va bien con esa medicación y la sigue usando, pero le va a ir bien por la penicilina no por los aceites esenciales, esa es una irracionalidad de una forma farmacéutica que el Ministerio no debería permitir que existiera. Por supuesto, el médico la prescribe en esta situación porque es un hábito.
- También tenemos la prescripción emocional, donde influye la exigencia del paciente, o el profesional a veces se siente apurado, apretado para que el paciente se lleve algo, y está como forzado a la prescripción.
- Y otra es la intuitiva que tiene que ver con la experiencia de sus años de trayectoria, donde va decidiendo qué es lo que corresponde y lo que no para cada caso en especial.

## Buenas Prácticas prescriptivas

Pero de hecho existen lo que podemos llamar **Buenas Prácticas Prescriptivas**, que implican lo siguiente:

- En primer lugar un diagnóstico correcto.
- Luego el conocimiento de la farmacología clínica básica de los medicamentos utilizados. Y con esto nos referimos a acción farmacocinética, reacciones adversas, contraindicaciones, dosis y posología. Creemos que no hay ningún profesional que pueda conocer bien todos esos aspectos de más de 40 o 50 medicamentos, y quizás estamos diciendo mucho. ¿Quién conoce bien las interacciones de los fármacos, o quién conoce si una droga se puede dar muchas veces en el embarazo o en una madre que está amamantando? Entonces, por ejemplo la elección de un macrólido, ya que todos tienen el mismo espectro terapéutico, tiene que ver fundamentalmente con las interacciones con otro fármaco que puede estar tomando el paciente. Esa es la verdadera selección de un macrólido de entre toda la familia de dichos fármacos.
- Después hay que tener los conocimientos de las relaciones fisiopatológicas y farmacológicas.
- Y por supuesto el algoritmo decisorio para la prescripción que tiene que ver con la escalera terapéutica, que son los niveles de uso. Debo empezar con esto, sino responde con esto voy avanzando con las otras opciones o alternativas terapéuticas. Como comentaba recién Ricardo Bernztein, hasta el último consenso internacional de hipertensión se sigue diciendo que los diuréticos y los betabloqueantes son las drogas de elección. Pero hay muchos profesionales que empiezan a tratar un hipertenso que consulta por primera vez con los sartanes. En el algoritmo decisorio se va subiendo de complejidad en la elección de medicamento, no podemos empezar a tratar un dolor con un opioide, tenemos que empezar con un analgésico común,

tendremos que seguir con un AINE de distinta potencia y tendremos que llegar al opioide en una situación de no respuesta, comenzar con un opioide en un dolor por importante que sea el mismo no es lo correcto. Eso es el algoritmo decisorio para la prescripción.

## Selección de medicamentos

El otro pilar del uso racional es seleccionar, por todo lo que estamos diciendo: existencia de patologías prevalentes, multiplicidad de medicamentos, multiplicidad de medicamentos similares y novedades terapéuticas, tratando de tener acceso a información independiente.

O sea que hay que seleccionar tomando en cuenta todo eso, que no es lo mismo que la forma inteligente y visionaria de la OMS en esos países donde no tenían nada y donde dijeron «*Vamos a seleccionar, no vamos a comprar jarabe de la tos, vamos a comprar antiparasitarios porque nuestros niños y nuestros habitantes se mueren de parasitosis*».

Como dijimos, hay multiplicidad de medicamentos similares, entonces entre betabloqueantes tenemos atenolol básico, bisoprolol, carvedilol y un montón más. Por ejemplo nosotros tenemos un problema algo actual con la municipalidad, tenemos el atenolol y nos empezaron a llover recetas de bisoprolol, a lo que dijimos por qué dar bisoprolol, los dos son cardioselectivos, los dos a medida que se aumenta la dosis dejan y van perdiendo esa cardioselectividad, entonces por qué tenemos que incorporarlo a nuestro Formulario y salir a comprar en vez de atenolol, bisoprolol. Y es una discusión que no la podemos resolver... Yo estoy de acuerdo con que en una de esas el bisoprolol a dosis muy altas, para un hipertenso que a la vez sea asmático o tenga un EPOC, pueda determinar una situación de compromiso terapéutico, pero de lo que yo no estoy tan seguro es si ese hipertenso en ese caso tiene que recibir un betabloqueante y no otra droga.

Es mucha la necesidad de información independiente y también es mucha la información sesgada, yo diría que es la mayoría y hay muy poca información objetiva y seria. Las entidades intermedias pueden, con voluntad, dar esa seriedad y objetividad en la información pero no llegan a mucho. Nosotros como Colegio de la Segunda tenemos en nuestra página Web una página informativa de advertencias respecto al uso de medicamentos. Ahora vamos a imprimirla y distribuirla con la revista a unos 8.000 médicos como un esfuerzo independiente de los colegios de farmacéuticos, pero creemos que quien tiene que tener esta función como hecho primordial es el Estado.

Acá había una revista que era una mixtura que llevaba artículos del *Medical Letter* que se llamó por mucho tiempo *Medicamentos* y que la proveía la OPS para que se replicara y fuera distribuida. Eso años atrás lo hizo el Ministerio a través de la ANMAT en el año '89 y '90, porque antes lo hacía la Agronomía Médica Platense. Dicha revista ya no existe, no se encuentra en ningún lugar, y esa era información seria, objetiva y confiable, en tanto que otras que hoy sí nos llegan no son tan así.

La selección, como decíamos antes, debería de ser antes que nada de medicamentos eficaces. Hay drogas muy antiguas que no han sido superadas por drogas actuales. La seguridad es otro aspecto necesario y que hay que balancear en este tema. Ricardo Bernztein mencionaba recién el tema de la dipirona, pero esto es un hecho que nos tiene muy preocupados. En la Municipalidad de Rosario no tenemos la dipirona, tenemos el paracetamol y el ibuprofeno. Voy a contar qué pasó hace un par de meses, apareció una campaña solidaria de Aventis Pharma en donde se anotaron un montón de hospitales en la cual se les iba a proveer dipirona, metilprednisona y fenoximetilpenicilina de acuerdo a la cantidad de recetas que se prescribieran en el país, y después eso se les entregaba

solidariamente a hospitales públicos. Nosotros dijimos que no queríamos que nos enviaran dipirona, nos mandaron dipirona y se la devolvimos toda porque consideramos que el paracetamol y el ibuprofeno son buenos antifebriles, y esto sucedió en un hospital de niños.

Es decir, si también usan mal el paracetamol y el ibuprofeno no van a tener la respuesta que tienen con la dipirona. Esto es una cuestión de dosis y de uso. El paracetamol lo usan a 2 gotas kilo dosis y son 3 gotas kilo dosis; al ibuprofeno lo usan a razón de 5 miligramos kilo dosis y como antitérmico es 7,5 a 10 mg kilo dosis para que sea antifebril. Y con la dipirona pasa al revés, la dosis diaria ponderal es de 20 a 30mg kilo y cuando le empiezan dar al lactante de 10 kg le dan 2,5, o sea que le están dando más de la dosis que corresponde, y no les digo nada si le hacen el inyectable que viene en ampollas de dipirona de 1gr y de 2gr. Entonces hacerle  $\frac{1}{4}$  como hacen algunos servicios que viajan en la ambulancia no es lo mismo,  $\frac{1}{4}$  puede ser la dosis de dos días enteros para bajar la fiebre. Esto tiene que estar bien en claro.

La selección tiene que estar ajustada al hecho de la demanda. La demanda está dada también por la morbimortalidad y los recursos, y la posibilidad que da el Plan Remediar de tener estos datos estadísticos que están surgiendo de la morbimortalidad y la necesidad selectiva de determinadas drogas puede ser vista como una buena oportunidad para avanzar en el URM procesando estos datos.

Pero todo esto necesita la selección y elaboración de un Formulario Nacional de Medicamentos, para originar una mejor prescripción, racionalizar los presupuestos, disminuir los costos, facilitar los procedimientos administrativos y mejorar la dispensación por parte del farmacéutico.

La OMS dice «Las decisiones de selección de medicamentos facilitan la consecución del objetivo de la racionalización prescriptiva», (1991). Ahora bien, ¿cuáles son los **criterios de selección**?

### • Epidemiológicos

Los datos demográficos del área programática van recogiendo que en determinadas partes del país puede ser diferente la prevalencia de patologías, para ir definiendo el perfil epidemiológico del área y la necesidad de transformar el perfil epidemiológico general.

### • Farmacoepidemiológicos

Incluyen estudios retrospectivos de utilización de medicamentos, estudios actuales de utilización de medicamentos, (dosis diaria definida/100 camas/día, etc), estudios de oferta - demanda actualizados, relaciones prevalencia / prescripción y tradiciones terapéuticas. Estamos viendo que a los niños les hace falta hierro y no le damos hierro, y estamos viendo que en epilepsia no se usan aquellos fármacos que son los fármacos de primera línea. Pienso que deben estar usando por fuera, exigiéndole en muchos casos al paciente que en vez de comprar carbamacepina compre oxycarbamacepina, pero cuando no empezaron con carba el efecto terapéutico es exactamente igual.

### • Farmacoclínicos

Incluyen la documentación farmacoclínica independiente que es algo sobre lo que ya hemos hablado, la comprobación de la eficacia, seguridad y calidad farmacéutica y la farmacovigilancia con inspecciones para BPF y C. Isabel Basurto es una luchadora de hace años en farmacovigilancia, y conoce que todos los hechos de retiro de medicamentos o suspensiones de medicamentos por efectos indeseables responden a bancos de datos no nacionales, absolutamente no nacionales. Cuando se retira tal cosa porque hace mal es porque sale de una información que no se origina en denuncias de farmacovigilancia de nuestro país, no hay conducta o voluntad

de denunciar o hacer notificaciones de reacciones adversas. Y es una necesidad que esto se impulse permanentemente porque nuestra realidad puede ser distinta a la realidad de otro país por cuestiones que tienen que ver con el clima, con la alimentación, etc. Entonces, absolutamente, todas las situaciones de retiro y suspensión no se originan en hechos propios nuestros sino de afuera, de una droga extranjera que se retiró del mercado por la Unión Europea, y acá se adopta a veces tardíamente la misma disposición.

La **farmacovigilancia** es un pilar dentro del uso racional de medicamentos. El hecho del cisapride y la utilización bajo control electrocardiográfico previo y luego monitoreado es un hecho que vino de otro lado, todas las informaciones vienen de otro lado.

Cuando entre estos criterios farmacoclinicos decimos «inspecciones para BPFB y C (Buenas Prácticas de Fabricación y Calidad) eso tiene que ver con lo que se dijo de que acá hay un sector de la industria que está cumpliendo las normas OMS del año '92 cuando ya se esta pidiendo normas OMS '98, y esto tiene que ver con el producto final que es el medicamento, por eso no quiero entrar en la discusión de genéricos.

¿Qué es prescripción por nombre de genérico y qué es un programa de medicamentos genéricos, que son dos cosas distintas? La prescripción por denominación genérica es bienvenida desde el punto de vista principista, yo creo que hay que prescribir por la Denominación Común Internacional que tiene el medicamento. En cambio, un programa de medicamentos genéricos es asegurar totalmente que los dos medicamentos son intercambiables y que no tenga que decidir el paciente cuando no sabe absolutamente nada.

#### • **Farmacoeconómicos**

Reúnen una serie de criterios y análisis que tienen que ver con precios de medicamentos, costo del tratamiento, estudios de costo / eficacia y estudios de costo / efectividad, etc.

**Toda selección de medicamentos debe acompañarse de una «Guía Farmacológica»**, y acá llegamos a un punto que es importante, esto lo dicen Arnau y Laporte en el año '93, que son expertos de la OMS como Tonioni, que trabajaron desde el primer Listado de Medicamentos Esenciales. Y cuando ellos dicen esto, se refieren a una guía que es una fuente de información destinada a la buena práctica prescriptiva a través de la aplicación de criterios y selección de principios activos y estrategias terapéuticas y el objetivo obviamente es mejorar la calidad de la utilización de los medicamentos.

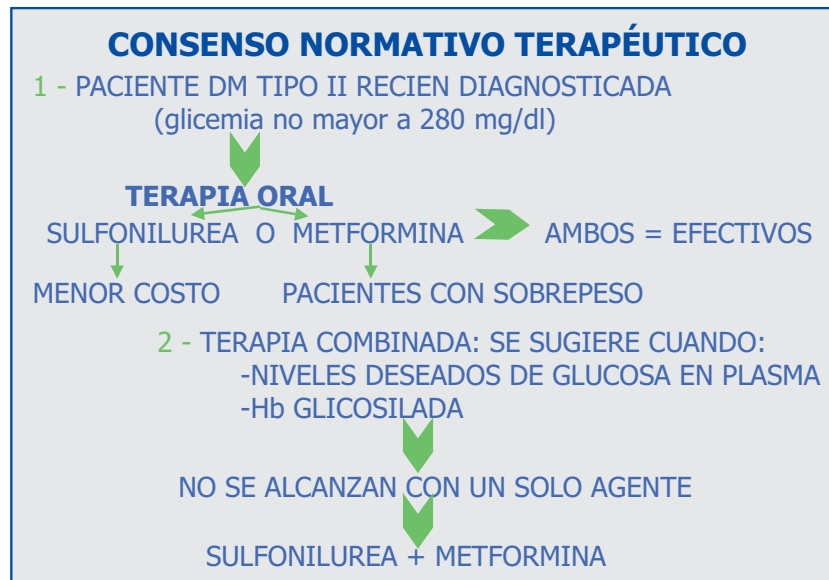
¿Qué es esto? Son los listados responsables de medicamentos, o son los formularios nacionales como el Formulario Nacional Británico que se edita dos veces al año y se distribuye a todos los médicos en el Reino Unido. Acá al Formulario Terapéutico Nacional lo conocen dentro del ministerio nada más, no lo editan en ningún lugar. Entonces eso va en contra de decir que se está haciendo política de uso racional de medicamentos. El Formulario Terapéutico COMRA durante muchos años fue el elemento que se utilizó como formulario terapéutico pero nunca fue aplicado como un instrumento de uso racional desde el ministerio, sino que fue un hecho de voluntarismo de la entidad COMRA y después del uso voluntario de algunos profesionales, entonces

#### **La Guía Farmacológica o los Formularios tienen los siguientes contenidos:**

- Identificación del nombre común (unificación de la nomenclatura)
- Lugar que el medicamento ocupa en el tratamiento del problema
- Efectos adversos más frecuentes y también los más graves
- Precauciones pertinentes
- De ser posible: utilización que se está haciendo en el medio al que va dirigida la Guía. Resultados de los estudios de utilización



El siguiente cuadro lo mostramos porque esto es un Consenso Normativo Terapéutico de las Sociedades de Diabetes en el año 2000, en realidad, ahora dijo Ricardo Bernztein que ha cambiado algo, pero no importa porque no ha cambiado el fundamento de por qué está puesto acá y por qué yo lo traigo como ejemplo. En este año 2001-2000 aparecieron las glitasonas, y en ese momento las terapias decían lo que se muestra en el cuadro siguiente:



Como puede verse, recién cuando la terapia combinada no alcanzaba le damos 2 agentes más otro agente o insulina al acostarse, y después de 15 o 20 años a un paciente con diabetes mellitus tipo II se le daba insulina. Ese era el Consenso Normativo Terapéutico. En ese momento a mí me tocó estar de asesor externo en la Obra Social Provincial de Santa Fe, el IAPOS, y tuvimos una avalancha de demandas terrible a causa de las glitasonas. Nos llegaban notas de que nos iban a meter presos si no autorizábamos las glitasonas, y en realidad qué pasó con dichas drogas: rápidamente dos de ellas fueron al cajón del abandono por los graves efectos hepáticos que producían. Entonces uno dice «Esto es uso racional», o sea aceptar estos consensos normativos que están dados por la evidencia científica y que no tienen absolutamente ninguna intencionalidad.

La selección de fármacos no es un ejercicio de austeridad sino un acto de inteligencia porque no pasa por el hecho económico (*Arnao y Laporte, 1993*). El hecho económico es secundario y va de la mano de la racionalidad terapéutica, pero prioritariamente para poder darle la posibilidad de acceso al paciente, el mundo está lleno de ejemplos y en nuestro país también de gente que no accede al medicamento porque hay un gasto no racional del mismo.

Y la última definición de Dukes es la siguiente:

«La prescripción racional se consigue cuando un profesional bien informado, haciendo uso de su mejor criterio, prescribe al paciente un medicamento bien seleccionado, en la dosis adecuada, durante el período de tiempo apropiado y al menor coste posible.»

## Reflexiones finales

He ido anotando algunas cosas sobre las que quiero hacer una reflexión conjunta antes de cerrar esta charla.

Una es la venta libre de omeprazol que autorizó nuestro Ministerio de Salud de la Nación hace muy poco tiempo. Esto es un acto de irracionalidad en regulación que no tiene palabras para mí, hay solo dos países y ahora el nuestro es el tercero en el mundo que tienen autorizada la venta libre de inhibidores de la bomba de protones. Los inhibidores de la bomba de protones, llámese omeprazol, pantoprazol o cualquier similar, son los fármacos o el fármaco más potente que tenían los gastroenterólogos para tratar muchísimas patologías esófagogástricas en los últimos años. La aparición de la técnica y la aparatología endoscópica dio la posibilidad de hacer diagnóstico etiológico de patologías como la gastritis por reflujo, esofagitis por reflujo, etc, y cáncer gástrico tomado en los primeros estadios. Hoy la autorización del omeprazol como venta libre creo que nos hace retroceder 10 años antes de la endoscopia en el tratamiento de estas enfermedades. Entonces esto es un acto que no se comprende, porque esto lo autoriza el Ministerio de la Salud de la Nación.

En realidad, al experto en gastroenterología lo dejaron sin nada de prescripción: los antiácidos son de venta libre, la ranitidina pasó a ser de venta libre, la loperamida es también de venta libre y ahora el inhibidor de la bomba de protones, esto no tiene nada que ver con uso racional y una política de regulación sería a mi entender, porque esto es una opinión totalmente personal pero que hemos hecho pública, ya que nosotros hace quince días hemos largado por Internet una campaña de adhesión dirigida a todo el país, para que se retrotraiga la Resolución de venta libre de omeprazol, hemos intentado hacer una cadena de apoyo de la Sociedad de Gastroenterología, de las Cátedras de Farmacología y de los grupos de Uso Racional para volver atrás con la Resolución, no creo tengamos suerte pero igual lo vamos a intentar. No obstante, lo que a uno le preocupa son algunas contestaciones que hemos recibido, yo decía que tendríamos que haber puesto que los que no iban a contestar positivamente se abstuvieran, porque recibimos una de alguien que encima dice que es profesor de Salud Pública y dice que si uno va a la farmacia y pide cualquier cosa sin receta y se la dan, por qué nosotros nos íbamos a enojar tanto porque autorizaban la venta de omeprazol...

Hay varias cosas que presentó Ricardo Bernztein que me parecieron interesantes, entre ellas el tema de la dipirona que ya comentamos. Y respecto a las escaleras terapéuticas, en el caso de la infección urinaria es verdad lo que dijo, porque no usan norfloxacinan usan ciprofloxacina que es sistémica, la norfloxacinan tiene eliminación prioritariamente urinaria entonces ya no se usa ni cotrimoxazol ni cefalosporinas de primera generación, sino directamente ciprofloxacina. Y eso tiene que ver con lo que es educación médica, porque lo que hay que hacer es el urocultivo.

Otro tema son los colirios, y allí pasaron a las quinolonas de última generación. Personalmente sigo dando colirios, probablemente vea pocas conjuntivitis pero no me parece a todo le tengan que dar quinolonas de última generación, todavía creo que sirven la gentamicina y la tobramicina para hacer la escalera.

Otra cuestión referida al tema de intervención del ministerio es el caso del PAMI que no tiene prescripción por genérico, y no digo en Argentina, pero en el PAMI es la industria quien determina la cobertura de medicamentos.

También hemos hablado del uso de la información, donde las advertencias acerca del uso también son muy útiles, y hay que tener muchísima más presencia, la tioridazina esta retirándose del mercado mundial en diciembre, pero acá es muy pobre la información de que la tioridazina tiene que ser progresivamente cambiada por otro psicotrópico. Entonces es necesaria mayor información y trabajo permanente a partir de un Estado regulador.

Mi sensación es que es algo bastante común y conocido todo lo que podemos decir sobre uso racional, pero nuevamente reitero al cierre lo que dije al principio de esta charla, no hay nada nuevo, lo que hay que hacer es actuar y los que deben actuar son los que tienen el poder de actuar orgánicamente, no en forma independiente y voluntariosa como lo hacen individualmente algunos grupos. Quien debe editar un Formulario Terapéutico Nacional acá e imponerlo como eje de la selección de medicamentos es el Ministerio de Salud de la Nación, como dicen y hacen con el Formulario Farmacéutico Británico. Y que ese Formulario tenga una columna donde digamos según OMS, y tenga otra columna alternativa para otras moléculas del mismo renglón terapéutico, pero que dé la posibilidad de aplicar una alternativa terapéutica, y desde ya tenga la información correspondiente.

Todas estas cosas corresponden a la regulación, y si no hay intención de que haya realmente uso racional del medicamento, todas estas charlas son muy lindas y muy entretenidas pero nos va quedar siempre la sensación que se dice lo mismo, y que se hace muy poco de lo que dice.

## Mesa IX

# Programas de Atención a enfermos crónicos

*Coordinador: Farm. Claudia Gallotto*

*Hemos dejado para cierre de estas Jornadas un tema que no por ser acotado deja de ser importante, y con el que todos probablemente, de un modo directo o tangencial, tomamos alguna vez contacto, como es la atención de los enfermos crónicos. Quería señalar que fueron invitados para el desarrollo de esta Mesa profesionales de amplia trayectoria: disertará en primer lugar Ricardo Otero, quien es médico egresado de la Universidad de Buenos Aires, auditor médico de la Sociedad Argentina de Auditoría Médica, especialista en Economía y Gestión de la Salud Instituto Universitario ISALUD. Se ha desempeñado como Jefe del Departamento de Auditoría Médica y Contrataciones de APS, Asesor de la Intervención de los Servicios Sociales y Asistenciales de SEGBA y Gerente de Sistemas de Clínicas y Sanatorios Asociados S.A. entre otras funciones. En relación directa al tema de esta mesa ha liderado proyectos sobre auditoría de patologías trazadoras y casos graves, de la Superintendencia de Riesgos del Trabajo y actualmente ocupa el cargo de Gerente de Prestaciones de la Administración de Programas Especiales del Ministerio de Salud.*

*En segundo lugar tendremos la presentación conjunta de Gabriel Espinaco y Ana María González, que expondrán sobre la visión y los caminos que vienen transitando en nuestra institución el Colegio de Farmacéuticos de Santa Fe Primera Circunscripción junto con GestMed. Gabriel Espinaco es Contador Público Nacional y se desempeña desde hace años como Gerente del Colegio de Farmacéuticos de la Provincia de Santa Fe 1<sup>o</sup> Circunscripción. Ana María González es Bioquímica y Farmacéutica, Magister en Sistemas de Salud y Seguridad Social, docente e investigadora de la UNL, Directora del Departamento de Actualización Profesional del Colegio de Farmacéuticos de la Primera Circunscripción de Santa Fe y miembro de la Subcomisión de Farmacia Oficial de la Comisión Permanente de la Farmacopea Argentina Séptima Edición.*

*Concluirá Gustavo Santero, quien es médico y especialista en Medicina Familiar, especialista en Epidemiología con orientación en HIV SIDA, auditor médico, especialista en Gestión y Administración Hospitalaria y en Gestión de Políticas Públicas, con Maestría en Sistemas de Salud y Seguridad Social. Actualmente es Subgerente de Control Prestacional de la Superintendencia de Servicios de Salud del Ministerio de Salud y Ambiente de la Nación, es titular de la Cátedra de Medicina Familiar del Hospital de Tigre, del Departamento de Medicina Familiar de la Universidad de Buenos Aires. Ha publicado 58 trabajos sobre auditoría médica, calidad de la salud y gestión sanitaria, participado en 34 congresos y jornadas sobre auditoría médica, calidad de la salud y gestión sanitaria y es miembro de 10 sociedades científicas nacionales e internacionales.*

# La administración de Programas especiales. Financiación de patologías crónicas

*Dr. Ricardo Otero*

## Estructura y funciones

La Administración de Programas Especiales (APE) es una organización poco conocida, así que comenzaremos dando un pantallazo desde lo macro y tratando de ubicarnos un poco, aunque esto signifique reiterar algunas cosas que son conocidas para la mayoría.

### Morfología de la Seguridad Social Argentina



Fuente: Otero, R, Administración de Programas Especiales, Min. de Salud de la Nación, 2005.

La seguridad social en Argentina tiene tres grandes grupos, uno es el Sistema Integrado de Jubilaciones y Pensiones, otro el Sistema de Riesgos del Trabajo y el tercero es el Sistema del Seguro de Salud. Respecto a este último, están los de afiliación obligatoria, y están también los de adhesión no obligatoria que son las mutuales, las empresas de medicina prepaga y los seguros profesionales. El Estado tiene que ver con el Seguro de Salud, Leyes N° 23.660 y N° 23.661, en la éjida fundamentalmente del Ministerio de Salud y Ambiente, si bien los ministerios de Economía y de Trabajo también tienen cierta relación. Nosotros nos vamos a referir al de Salud para ubicarnos.

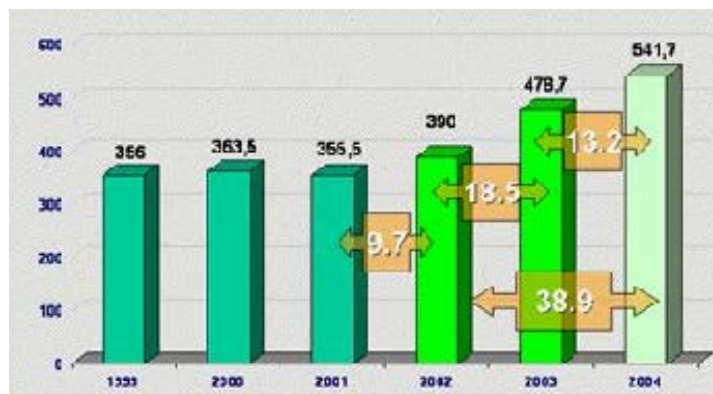
La autoridad de aplicación es el Ministerio de Salud y Ambiente, que tiene para ellos dos organizaciones: una es la de control que podemos decir que es la autoridad principal por delegación del Ministerio, es la Superintendencia de Servicios de Salud, y otra que es la Administración de Programas Especiales. Ésta última tiene una función meramente económica o de reaseguro y financia prestaciones a las obras sociales del régimen nacional.

Podemos entonces definir a la **APE** como un organismo descentralizado del Ministerio de Salud y Ambiente de la Nación, creado por Decreto 53/98, que utilizando recursos del Fondo Solidario de Redistribución actúa como

reaseguro de los Agentes del Seguro Nacional de Salud para programas especiales (alto costo y baja incidencia). Y respecto a esas prestaciones llamadas «especiales», no tienen una definición explícita, nosotros decimos que son aquellas de alto costo y baja incidencia, pero no está escrito en ninguna parte. En realidad, nadie sabe qué son las prestaciones especiales, y es lo mismo que decir que nadie sabe lo que es exactamente la alta complejidad, porque la definición cambia a medida que el conocimiento científico va cambiando.

El **Fondo Solidario de Redistribución (FSR)**, fue creado por la Ley N° 18.610, la primera Ley de Obras Sociales en los años '70, y es un fondo para disminuir la inequidad. Como todos saben, hay obras sociales que son ricas y obras sociales que son pobres, porque como dependen de los aportes y contribuciones que a su vez tienen que ver con los sueldos, si una obra social tiene beneficiarios de sueldos altos pues va a tener más dinero que aquella que tenga beneficiarios de sueldos bajos. Se integra con recursos provenientes del 10% o el 15% de los aportes y contribuciones de las Obras Sociales Sindicales, y del 15% o 20% de las Obras Sociales de Dirección, según se trate de remuneraciones menores o mayores a \$1000.

### Fondo solidario de redistribución. Recaudación anual, en millones de Pesos



Fuente: Administración de Programas Especiales, Min. de Salud de la Nación, 2005.

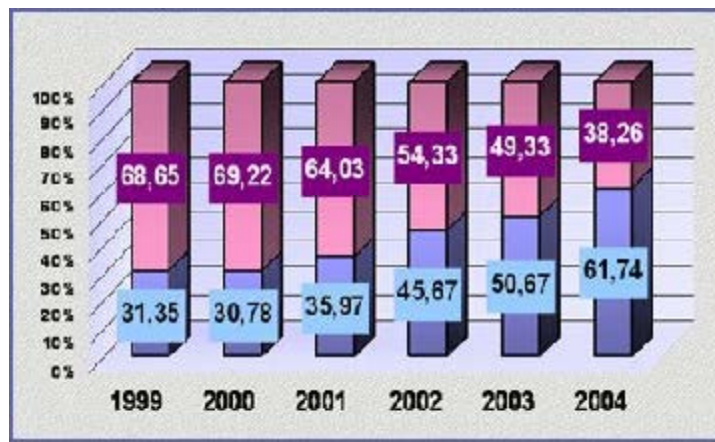
En el gráfico vemos la **evolución del FSR**, o sea la evolución de la recaudación anual en millones de pesos desde que se crea la APE, que fue en 1999, aunque en realidad se creó en 1998 pero el registro es de 1999 porque todo lo que es registros comenzó el día 2/1/99. Si miramos la recaudación en el gráfico, veremos que hay un salto entre el año 2001 y el 2002, luego uno más amplio en el 2003 y sigue el ascenso en el 2004. Hemos resaltado las diferencias de recaudación que se iban produciendo: 9,7% entre 2001 y 2002, 18,5% entre 2002 y 2003 y 13,2% entre el 2003 y el 2004, y en el 2005 este crecimiento es todavía mayor.

¿A qué se debe esta recuperación? A varias cosas, una de ellas es que después de la crisis hubo un aumento del empleo, no demasiado grande pero lo hubo, y además se redujo relativamente el empleo «en negro», aunque no es cierto que esta situación se haya sincerado totalmente. Pero en realidad el factor más importante en esto fue la recuperación del 1% del aporte de los empleadores.

Recordemos que en los años '90, bajo el criterio de que reduciéndoles los aportes y las contribuciones a los empleadores se iba a conseguir más trabajo, se les redujo el 1%. Y como saben sucedió exactamente lo

contrario: ninguno de los empleadores usó esa ventaja para aumentar el empleo, que en realidad se redujo aún más. Luego en el año 2002 se decide recuperar ese 1%, y el reingreso de ese 1% tiene dos efectos: un efecto absoluto porque aumenta la recaudación porque alguien paga más, en este caso los empleadores, pero además reduce una de las funciones más importantes del FSR, que después la vamos a ver, que es la compensación automática. La ley asegura que cada uno de los trabajadores del Sistema Nacional aporte un mínimo de \$23 el titular y \$20 por familiar, si el monto de su sueldo hace que el aporte y contribución sean menores a esto el FSR se ocupa de compensarlo.

### Componente APE del FSR



Fuente: Administración de Programas Especiales, Min. de Salud de la Nación, 2005.

En el gráfico mostramos qué fue lo que pasó en los mismos años con el componente APE, que es el segmento azul (inferior) de las barras y el componente dado por la compensación automática del FSR, que es el segmento rosa (superior). Puede observarse al recuperar el 1% fundamentalmente como empieza a disminuir el componente de la compensación automática y empieza a subir el de la APE.

### Flujo de fondos



En el diagrama mostramos el **flujo de fondos de aportes y contribuciones** que pasan a través de la AFIP. Vemos que se arman dos regímenes, pasan a la Dirección General de la Seguridad Social, esta los divide en los diversos sistemas, la Superintendencia de Servicios de Salud (SSS) toma su parte, lo primero que hace es la compensación automática que ya habíamos comentado, también le paga al Hospital Público de Gestión Descentralizada, toma la parte correspondiente a su propia financiación y el resto pasa a la APE. Puede observarse que cambia el color de las flechas, venían verdes hasta ahí y ahora se ponen rojas y dice CUT, que significa Cuenta Única del Tesoro.

El FSR hasta aquí, hasta la SSS corre por fuera del Presupuesto Nacional, a partir de allí entra en el Presupuesto Nacional y es tratado como si fueran fondos genuinos de la Nación. Jurídicamente en Argentina se consideró siempre que estos no son fondos del Estado y esto es una discusión mundial, en Europa en este momento se discute mucho y hay gente que dice que sí son fondos genuinos que provienen de impuestos, pero no era así en Argentina. Sin embargo hace ya unos 10 años, el Fondo Solidario pasa a formar parte del Presupuesto Nacional. También desde la FSR, con eso se financia la propia APE, y fundamentalmente financia los Programas Especiales.

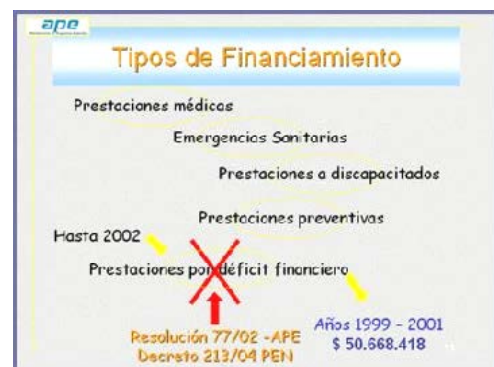
Puede observarse que Hacienda interviene tanto en el ingreso como en la salida de fondos de la APE, estamos totalmente controlados por Hacienda, pero podemos decir que es un control en este momento no interfiere para nada en nuestro trabajo. El control es **online**, hay un sistema computarizado de conexión permanente, lo único a destacar es que tenemos que esperar todos los días para que Hacienda nos diga cuánto podemos gastar, pero no importa realmente porque ahora esto es fluido. No obstante, en un momento dado a principio del año 2002 fue serio, porque había una serie de prioridades para el dinero del Estado, y éste estaba metido ahí adentro, de modo que éramos el último orejón del tarro. Primero les pagaban a los jubilados y demás, para recién después darle los fondos a la APE. Hoy esto ya no existe y los fondos llegan fluidamente y sin ningún tipo de inconveniente.

Esta financiación de la APE ha alcanzado \$1.213.758.613,59 hasta la mitad del año 2005. Y al respecto tenemos que hacer una aclaración: hasta el año 2001 eran pesos igual dólares, así que de estos 1200 millones hay más de 300 millones que son dólares.

Las **instituciones cubiertas** son: las obras sociales sindicales, las de origen estatal, las de convenios con empresas, personal de dirección, mutuales adheridas y asociaciones de obras sociales. Los dos grupos más importantes son el de las sindicales y el de las del personal de dirección, entre éstas suman 10.800.000 beneficiarios que representan aproximadamente 1/3 de la población del país.

Las **instituciones no cubiertas** son: las provinciales, las de las Fuerzas Armadas y de la Seguridad, las de las Universidades Nacionales, las empresas de medicina prepaga y las mutuales no adheridas (son pocas las que sí lo están) y el PAMI, que es una situación especial porque estrictamente es un agente del seguro pero no aporta al FSR, por eso no tiene cobertura de la APE.

Los **tipos de financiamiento** son: las prestaciones médicas, emergencias sanitarias, prestaciones a discapacitados y prestaciones preventivas y, hasta el año 2002, las prestaciones por déficit financiero, o sea que cuando antes las obras sociales por cualquier razón necesitaban dinero se lo pedían a la APE y esta se lo pagaba. Entre los años 1999 a 2001, estos préstamos significaron más de 50 millones y medio de Pesos (que eran dólares hasta el año 2001), esto era el 52% del presupuesto total de la APE en ese tiempo.





En el año 2002 lo primero que se hizo fue eliminar esta Resolución y esto fue convalidado por el Decreto N° 213 del año 2004 del Poder Ejecutivo Nacional.

## Prestaciones brindadas por la APE

Dentro de las prestaciones que damos vamos a mencionar primero los **programas de prevención**. En la seguridad social nunca hubo programas de prevención, nosotros tratamos de hacer algunos, quizás no todos los que debiéramos y también acaso podríamos haber elegido otros, pero hoy por hoy los que tenemos son los siguientes:

- Vacunación Antigripal (frecuencia anual).
  - Mayores de 65 años y
  - Renales. Inmunodeprimidos. Cardiopatas. Transplantados y Diabéticos.
  
- Detección de Riesgo CV
  - Mujeres de 40 a 59 años.
  - Varones de 30 a 49 años.
  
- Salud Renal
  - Menores de 75 años sin diabetes, HTA ni enfermedad renal.

El programa de vacunación antigripal se hace todos los años para grupos de riesgo, que son todos los mayores de 65 años, y los menores de 65 que tengan cualquiera de esas patologías mencionadas. Hay otros dos programas mucho más nuevos: el de detección de riesgo cardiovascular, que es en conjunto con la SSS y está destinado a mujeres de 45 a 59 años y a varones de 30 a 49 años y estrictamente significa un screening. Como se sabe, en atención médica primaria el primer paso es detectar al paciente en población joven, en este caso mediante un screening con un sistema computarizado, y fundamentalmente lo que hace la APE es pagarle a la obra social un monto por cada paciente que se hace ese screening.

El segundo programa, que tiene mayor relevancia que el anterior aunque en realidad hoy están unificados en una sola metodología, es el de salud renal. Es el más nuevo, del año 2005, y está dirigido a personas sanas menores de 75 años que no tengan diabetes, hipertensión, ni enfermedad renal demostrada. También empieza con un screening, y acá podemos dar algunas cifras de una localidad del sur de la provincia de Santa Fe, donde una de nuestras obras sociales que implantó este programa en alrededor de 500 beneficiarios que fueron espontáneamente y que no tenían antecedentes ni síntomas, y donde se encontró un 25 % de proteinuria y de microalbuminuria, es decir un índice de enfermedad renal ya instaurada. Esto, que es una cifra que no se repitió en otras localidades, nos lleva a interrogarnos acerca de lo que puede estar pasando en esa localidad fundamentalmente.

Entre las razones para la implementación de este programa, podemos señalar en primer lugar el incremento en los casos de insuficiencia renal crónica terminal (IRCT), que son los que van a hemodiálisis o a trasplantes y la posibilidad de prevenir gran parte de estos casos, porque si uno los descubre a tiempo y hace tratamiento se puede evitar que el paciente llegue a la insuficiencia renal crónica terminal. Y otras de las razones fueron el apoyo a las políticas activas desarrolladas por agentes del seguro, etc. la posibilidad de prevenir gran parte de los casos a través de la identificación de los FR, el apoyo a las políticas activas de prevención desarrolladas por los agentes del Seguro de Salud y el apoyo de la OPS, de la Sociedad Argentina de Nefrología y de Confederación de Asociaciones de Diálisis de la República Argentina.

También financiamos **prácticas de alta complejidad**, a las que en este caso solamente vamos a mencionar o a listar, para tratar de detenernos en los medicamentos.

- Injertos de miembros con microcirugía.
- Transplantes.
- Embolización selectiva de vasos.
- Aplicación de coils.
- Tratamiento por clipado de aneurismas cerebrales.
- Radioneurocirugía cerebral.
- Tratamientos de grandes quemados.
- Prótesis de ortopedia y traumatología.
- Materiales descartables cirugía cardiovascular.
- Cardiodesfibriladores.
- Prótesis para neurocirugía.
- Respirador externo de presión positivo negativo.
- Esfínteres urinarios externos.
- Implantes cocleares. Resolución N° 1276/02 APE.
- Tratamiento profiláctico de la hemofilia.

En estos casos, en general la obra social pide una práctica y nosotros se lo financiamos y listo, eso es todo, no hay aquí ningún tipo de programa. En cambio hay otros casos como los implantes cocleares, que sí son un programa, en el que hay una lista de espera y en general es parecido a lo que hace el INCUCAI con los trasplantes. Da la casualidad que implante coclear no es una urgencia médica, y aunque es muy necesario para los sordos profundos hay tiempo para esperar, de modo que se pueden definir prioridades y hacer un lista de espera. Nosotros damos 10 implantes cocleares por mes, que antes costaban unos 17 mil dólares y hoy están en 40 mil pesos. Empezamos en septiembre de 2002 y se ha dado todo el cupo previsto.

En **Discapacidad** hay una enorme cantidad de prestaciones, resumidamente mostramos ahora las incluidas en el **Nomenclador de la CONADIS**, que es la Comisión Nacional de Discapacidad:

<ul style="list-style-type: none"> <li>• Apoyo a la integración escolar</li> <li>• Atención ambulatoria (más de 1 especialidad)</li> <li>• Centro de día</li> <li>• Estimulación temprana</li> <li>• Educación inicial</li> <li>• Educación general básica</li> <li>• Formación laboral y/o rehabilitación profesional</li> <li>• Hogar</li> <li>• Hogar con centro de día</li> <li>• Hogar con centro educativo terapéutico</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Hogar con educación inicial</li> <li>• Hogar con educación general básica</li> <li>• Hogar con formación laboral</li> <li>• Internación en rehabilitación</li> <li>• Modulo centro educativo terapéutico</li> <li>• Modulo hospital de día</li> <li>• Pequeño hogar</li> <li>• Prestaciones de apoyo</li> <li>• Residencia</li> <li>• Transporte</li> </ul>
---	--

Veamos ahora los medicamentos en el caso del HIV-SIDA. Nosotros cubrimos alrededor de 6000 personas, aunque no tenemos muy clara la cantidad de pacientes porque por ejemplo los pacientes con HIV son identificados por un código que tiene que ver con las primeras letras de su nombre, su apellido, el sexo y la fecha de nacimiento, entonces nos cuesta bastante trabajo saber cuántos tenemos, pero son entre 6000 y 6500.

Pagamos por módulo y tenemos en vademécum todas las drogas antirretrovirales. Los módulos son el de Biterapia, que hoy no se acepta como inicio pero hay pacientes que hace mucho tiempo que están con Biterapia y andan bastante bien, entonces no tiene sentido cambiarles porque les sumaríamos otra droga que lo único que agregaría es toxicidad. El Módulo 2 es el de Triterapia, se pueden mezclar y hay una serie de combinaciones en nuestra norma, que para quien las quiera leer están en la Resolución 3000/05, que es la última versión ya que tuvo varias modificaciones.

Después viene el Módulo 3 de fallo cuando el virus se hace resistente, lo normal es que ante el fallo virológico haya que cambiar de droga y subir la cantidad de drogas en uso. En realidad nosotros aceptamos el fallo después del tercer fallo, o sea el tercer tratamiento que haya que darle, recién ahí empezamos a pagar. Obviamente se paga más caro porque son drogas más caras o son más drogas, pero este año hemos incorporado una novedad que es fallo por toxicidad, porque las nuevas drogas son muy eficaces pero también son muy tóxicas, tanto que hacen que el paciente deje de tomar el medicamento y lo peor que le puede pasar a un paciente con SIDA es empezar a tomar discontinuadamente su terapia, es casi peor que si no tomara nada. En resumen, al fallo por toxicidad lo tenemos en cuenta, lo aceptamos y después le decimos qué hacemos con ellos.

El Módulo 4 es el Módulo de transmisión vertical, ya que como se sabe en el embarazo el virus no atraviesa la barrera placentaria, pero si en el momento del parto se ponen en contacto la sangre infectada de la madre con la sana del chico se lo puede infectar. Esto se puede evitar absolutamente si se hace un tratamiento durante el parto unos días después al recién nacido, y se paga una vez por cada embarazo y por supuesto por cada parto.

El Módulo 5 son las infecciones oportunistas, que es lo que convierte al HIV en SIDA. Entre ellas ahora hemos incorporado la Hepatitis que es la más frecuente. En realidad antes cubríamos todas las drogas, entonces qué pasaba: teníamos como una de las drogas más importantes para esto el trimetoprim-sulfametoxazol, entonces teníamos expedientes de \$50.- por mes y realmente eso no afectaba a la obra social, en consecuencia la hemos quitado de cobertura para la obra social, no para el paciente. Y aclaramos que cada vez que hablamos de cobertura en realidad en este caso la palabra está mal usada, en una mala costumbre decir cobertura, esto no es cobertura sino que es respuesta, es financiación a la obra social y el paciente no tiene nada que ver con esto, la responsable y la que tiene que cubrirlo es la obra social, cosa que hace, lo que pasa es que nosotros no le pagamos más por el trimetoprim-sulfametoxazol, pero sí le pagamos los interferones y todo lo demás en que la obra social tiene que gastar más fuertemente.

Y finalmente tenemos el Módulo 6 o de Adherencia. Esto tiene que ver directamente con la toxicidad, estamos obligando a las obras sociales a seguir la adherencia del paciente, ya que nos tiene que mandar tres veces por año una planilla donde haga un interrogatorio al paciente y con cifras que nos sirvan para sacar información de resultados. Por ejemplo, ya sabemos que si el paciente deja de tomar la droga menos de 6 días por mes porque le hace mal, prácticamente no tiene diferencia con el paciente que no la dejó de tomar nunca y anda igual, en cambio si el paciente abandonó 8 días la efectividad del tratamiento cae al 70%, o sea pierde un 30% simplemente por dejar 8 días en lugar de 6, parece que es el séptimo día el más grave.

De acuerdo a la forma que se dividieron las prestaciones en la APE, digamos que aparte del caso del HIV SIDA, cubrimos toda una serie de medicamentos, que son los que mostramos en el siguiente cuadro:

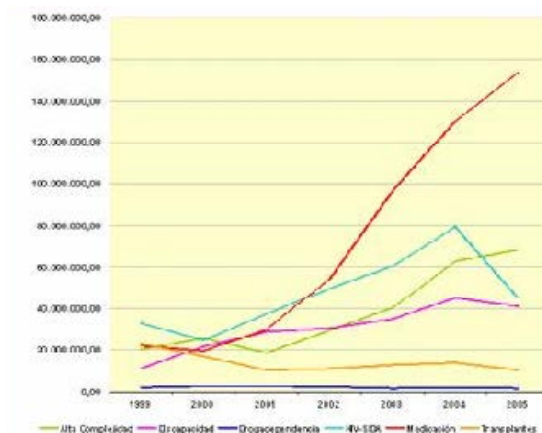
• Drogas inmunodepresoras postransplante	• Copolímero para tratamiento de Esclerosis Múltiple
• Tratamiento de Enf. Fibroquística del Páncreas:	• Ribavirina para hepatitis C
• Alimentación parenteral prolongada	• Teicoplanina: infecciones a estafilococos meticilino resistentes
• Hormona del crecimiento.	• Factores Estimulantes de Colonias Granulocíticas
• Tratamiento de la Enfermedad de Gaucher.	• Riluzole para ELA
• Tratamiento de la Fenilcetonuria.	• Análogos de la Somatostatina
• EM. Interferón beta 1a-1b	• Tratamiento a demanda de la Hemofilia
• Hepatitis B o C: Interferón alfa 2a - 2b - 2a pegilado.	• Tratamiento Profiláctico de la Hemofilia

Sin entrar a detallar o comentar todas las drogas y tratamientos que se cubren y están en el cuadro precedente, digamos por ejemplo que en el caso de la enfermedad de Gaucher hay un sólo productor en el mundo y hay una sola droga en el mundo, la diferencia entre darla y no darla es abismal, porque es la diferencia entre un paciente sano normal y una muerte. Esta droga cuesta \$1480 dólares la ampolla, y tenemos pacientes que toman 20 ampollas por mes toda su vida, o sea pacientes que cuestan 30 mil dólares mensuales hasta que se mueran, esperemos que por otra causa.

También cubrimos el tratamiento a demanda de la Hemofilia. Esta fue la primer prestación que la APE definió cubrir y al 50% del valor de los factores. Si me preguntaran por qué, realmente no lo sabemos porque no estábamos en ese momento, pero alguien decidió que fuera al 50% y se mantiene así hasta ahora. Como no podíamos aumentar de 50 a 100%, que hubiera sido lo lógico, porque todo lo demás está al 100%, incorporamos algo que es el Tratamiento Profiláctico de la Hemofilia, del cual, perdónenme la falsa modestia pero me enorgullezco. La Profilaxis de la Hemofilia significa darle al paciente la dosis necesaria de factores antes que tenga las hemorragias, justamente por profilaxis, o sea para que no las tenga. Pero tiene algunas condiciones: la primera es que el paciente no tiene que tener secuelas articulares, porque si las tiene por más que le demos los factores las secuelas no retroceden, y ya es un problema ortopédico y no hematológico. Es decir, que estos pacientes empiezan a tener hemorragias a los 2 años cuando comienzan a caminar, y estamos empezando el tratamiento antes de los 2 años de edad. En este momento tenemos 60 pacientes en tratamiento a 2 años del Programa, se gastó por debajo de la dosis recomendada en nuestra propia Resolución, porque en el momento que sacamos la Resolución aparecieron nuevas técnicas para tratar estos pacientes con menores dosis y andan perfectamente, y ninguno de estos 60 pacientes tuvieron hemorragias en los 2 años que llevamos de tratamiento. Queremos aclarar que en Latinoamérica ningún país tiene esto y en el mundo son mejores que nosotros solamente Suecia que es la que lo inventó, Suiza, Alemania y alguna parte de Francia, el resto o están igual o no están directamente. De hecho, en EE.UU. no se cubre en todo el territorio, aunque hay algunos Estados que lo cubren. Queremos resaltar entonces que este Tratamiento Profiláctico pone a la Argentina a la cabeza del mundo en este plano, y obviamente los resultados son una maravilla.

Otra de nuestras prestaciones se refiere al tratamiento de la **drogadependencia**. En este caso cubrimos la consulta y orientación, el Hospital de día en módulos de 4 y de 8 horas, el Hospital de noche, la Internación para desintoxicación y la Internación en Comunidad Terapéutica

### Montos solicitados



Fuente: Otero, R, Administración de Programas Especiales, Min. de Salud de la Nación, 2005.

En el gráfico mostramos los montos que nos han venido solicitando entre 1999 y el 2005 (solo 6 meses de este año). La línea verde es alta complejidad, o sea todo lo que son tratamiento médicos no medicamentosos. En rosa está la discapacidad, todo ha ido aumentando. Abajo en azul está la drogadependencia, más o menos una línea bien sostenida. Y el HIV-SIDA (en turquesa) muestra una caída del 2004 al 2005, y se podría decir que esta caída se debe a que son sólo 6 meses, pero hay que mirar comparativamente con el resto de las prestaciones y vemos que las otras prácticamente no han caído y esta si cayó, la verdad que no sabemos por qué. Posiblemente por el efecto de algunas medidas que tomamos pero no las queremos comentar porque no estamos seguros si realmente fue así.

La línea amarilla son los transplantes que han ido decreciendo. Y la línea roja que se dispara son los medicamentos, pero este aumento no es solamente porque haya aumentado el precio de los medicamentos, sino que aumentaron porque incorporamos por ejemplo los interferones, y porque tenemos muchos pacientes en tratamiento.

Para concluir, mostramos lo que hemos pagado en el periodo de enero de 2001 a junio de 2005, donde se ve que en cantidad de beneficiarios pasamos de 7808 en total en el año 2001 a 19.339 en el año 2005. Las obras sociales oscilaron su número entre 140 y 198 del universo de 270, ya que todas no piden. Y los montos abonados fueron de 45,5 millones en el 2001 a casi 326,5 millones en el 2004.

### APE Pagos. De enero 2001 a junio 2005

	2001	2002	2003	2004	2005
Exp. pagados	3.661	12.855	21.537	29.227	17.579
Obras Sociales	140	162	191	193	196
Beneficiarios	7.808	16.115	20.492	26.995	19.339
Montos Abonados	45.604.296	123.811.376	212.067.989	326.346.646	141.820.493

Fuente: Otero, R, Administración de Programas Especiales, Min. de Salud de la Nación, 2005.

# Visión y acciones del Colegio de Farmacéuticos de Santa Fe - 1ra. Circunscripción en la gestión de pacientes crónicos

*C.P.N. Gabriel Espinaco*

## Introducción

La idea básicamente es hacer a modo de introducción una breve síntesis, ya que después queremos hacer una demostración operativa de un sistema de atención de medicamentos crónicos que tenemos funcionando en nuestro Colegio, y dar un también breve repaso a la evolución y el desarrollo que ha venido teniendo este tema.

En principio podemos evaluar las formas en que los diferentes actores del mercado fueron actuando o reaccionado en el marco del desarrollo de las normativas generadas desde las políticas públicas, básicamente la Prescripción por Nombre Genérico y las Resoluciones de Gestión de Pacientes Crónicos N° 310, 331 y la última Resolución N° 468 de la Superintendencia de Servicios de Salud.

El impacto de mercado que tiene la gestión de pacientes crónicos también fue ya ampliamente analizado: son muy pocos pacientes que concentran un alto nivel de facturación, y nuestra gran preocupación hace dos años era la posibilidad de que surgieran distorsiones en la aplicación de políticas de gestión de medicamentos crónicos. Estas distorsiones las veíamos en tres puntos:

- Primero la posibilidad de que existiera una preeminencia de la visión corporativa, es decir de cada sector del mercado, por sobre una visión integradora centrada en la atención del paciente.
- Segundo, que se desarrollaran modelos «empresariales», no inclusivos de la mayoría de los actores del mercado, esto es el desarrollo de empresas que funcionan en el marco de un call center, o de distribución especializada de medicamentos aprovechando esto como nicho de mercado.
- El tercer punto que nos preocupaba y nos sigue preocupando, es la carencia de estrategias de adecuación de los diferentes actores del mercado a las nuevas políticas regulatorias.

Entendemos como concepto que las políticas públicas, en un marco de construcción de consensos deberían ubicarse por sobre los intereses del sector, pero cuando analizamos brevemente la acción de cada uno nos damos cuenta que esto no siempre es así. Muchas veces se consolidan visiones parciales ante la falta de una visión integradora de la problemática, y también muchas veces hay políticas inadecuadas o no hay políticas de los diferentes sectores, que han actuado por reacción más que por acción directa.

Como primer actor vemos la Seguridad Social, donde más allá de cierta dificultad en la comprensión de la problemática y sus efectos en el mediano plazo, ha habido una adaptación a los nuevos objetivos. Las obras sociales han intentado desarrollar acciones en el marco de las nuevas normas regulatorias, primero entrando en una discusión de cuál era el impacto del gasto del corto plazo cuando en realidad entendíamos, a partir de la interpretación de la norma, que esto se trata de políticas de mediano plazo, y de que en realidad la disminución del monto de los copagos y un mayor seguimiento de los tratamiento crónicos generarían beneficios en el mediano

plazo a la seguridad social, disminución de costos y de gastos. Vale decir que en una proyección, esto seguramente resultaría en un amplio beneficio.

Hoy hablábamos de las distorsiones, y en este sentido por ejemplo algunos financiadores importantes han optado por desarrollar sistemas alternativos como Call Centers, provisión directa con redes muy limitadas de farmacias o direccionamiento a determinados prestadores. Básicamente entendemos que la Superintendencia de Servicios de Salud, sobre todo a partir de la implementación de las últimas normas, intentará corregir estas desviaciones y resolver este problema, permitiendo que todos los prestadores tengan la posibilidad de participar en la atención y en la gestión del paciente crónico.

La industria farmacéutica es otro actor donde nos sorprendió el hecho de que estando muy vinculada a la investigación e innovación de productos, no haya generado estrategias integradoras de los diferentes actores del mercado. De hecho no ha generado mesas de debates y discusión de cómo integrar acciones dentro de los diferentes actores por este tema. Sólo conocemos versiones como el proyecto 3D, que surgiría desde la distribución y que estaría de alguna manera impulsado por la industria.

Sí conocemos en cambio, un montón de esfuerzos individuales de laboratorios que son violatorios de la normativa legal vigente, como entregas domiciliarias de productos, funcionamiento de call centers muchas veces gerenciados por los propios laboratorios, o entrega directa de productos a través de los propios APM. Esto nos preocupa mucho y esperamos poder contar con una mesa de debate para definir acciones con la industria farmacéutica en el corto plazo. Esto tiene una parte de autocrítica, ya que lamentablemente creemos que las entidades farmacéuticas nacionales tampoco han tomado este tema, la autocrítica no es porque no nos haya interesado el tema como entidad farmacéutica, sino que no hemos tenido la capacidad de generar en estos ámbitos, el debate necesario para que se entienda que esto es un tema que puede tener un muy fuerte impacto en el desarrollo futuro de la profesión farmacéutica.

Desde el punto de vista de nuestro Colegio hemos tratado de optar por enfocar el problema con una visión interdisciplinaria, articulando políticas que generen un mayor valor agregado a la gestión profesional para beneficiar a la población en su conjunto. Dentro de este marco se han desarrollado algunos productos, el Programa de Atención Farmacéutica (PAF), que la Farm. Ana María González va a explicar más adelante, el Programa Vital, que es un programa integral de atención al paciente crónico que tenemos funcionando desde hace ya 2 años, y un último producto que hemos desarrollado que se llama Integración de Gestión de Medicamentos (IGM), que busca darle soporte logístico a toda esta acción profesional vinculando a las droguerías, laboratorios y farmacias en la gestión de atención de pacientes crónicos, con una característica muy importante, que es su desarrollo en base a un modelo inclusivo del conjunto de los actores del mercado.

Vamos a intentar que Ana María González explique ahora lo más brevemente posible el funcionamiento del Programa de Atención Farmacéutica.

# Programa de Atención Farmacéutica

*Farm. Ana María González*

## Una herramienta de informática de gestión profesional

Antes de explicar y mostrar la herramienta de gestión profesional que hemos desarrollado, quiero comentar que el Colegio de Farmacéuticos de Santa Fe 1° Circunscripción desde hace más de 20 años tiene una amplia oferta educativa, porque el Colegio considera que es indispensable para el desempeño profesional la educación farmacéutica del egresado, la educación farmacéutica continua. Además hemos llevado a cabo distintos trabajos de campo, porque la implementación de la Atención Farmacéutica tal como se plantea en forma integral, sabemos que resulta un poco difícil y complicada para llevar a la práctica. Entonces con trabajos de campo hemos ido ejercitando con los farmacéuticos las distintas fases o los distintos aspectos de la AF. Además desde el año 1992, el Colegio cuenta con un Centro de Información de Medicamentos que es un verdadero soporte para la labor profesional del farmacéutico. Y como efector periférico de farmacovigilancia, integra con el Colegio de la 2° Circunscripción de esta Provincia y la Dirección de Farmacia el Programa Provincial de Farmacovigilancia.

Vamos a comentar una herramienta que hemos desarrollado, y que es una herramienta de informática de gestión profesional que fue diseñada por un equipo multidisciplinario donde participaron farmacéuticos, médicos, y el área de sistemas del Colegio. Antes que nada, recalamos que es una herramienta y como tal colabora con la labor del farmacéutico, pero sin toda la capacitación necesaria para desarrollar una Atención Farmacéutica esto no tendría ningún sentido. El **propósito** de la herramienta es potenciar la labor profesional del farmacéutico.



Los **objetivos** con que se elaboró fueron los siguientes: promover el uso racional de los medicamentos, conocer mejor las características de la demanda, fidelizar los pacientes a la farmacia, y colaborar con las entidades financiadoras para aumentar la eficiencia en el gasto. Los objetivos son como puede verse, bastantes ambiciosos.

**Permite al farmacéutico** ampliar y mejorar sus actividades profesionales, como por ejemplo:

- Recoger datos de consumo, patologías, características de estilos de vida, factores de riesgo, etc.
- Brindar información sobre medicamentos, la herramienta cuenta con monografías para que el farmacéutico tenga un acceso rápido a la información que se le requiere para su desempeño profesional, y además tiene información para el paciente con un lenguaje sencillo.
- Realizar seguimientos farmacoterapéuticos.
- Facilitar el análisis de los datos registrados, este análisis lo puede hacer el farmacéutico en su farmacia y saber, por ejemplo, que tipo de patología es más frecuente en la población que acude a su farmacia o qué tipo de medicamentos es el que más se utiliza para esa patología. Es decir, conocer las características para desarrollar también educación sanitaria y medidas de prevención y promoción de la salud.
- En general permite al farmacéutico ofrecer un servicio más personalizado al paciente.



Ofrece **diversas ventajas** para los distintos actores del sistema de salud:

- Para el **paciente** constituye un reaseguro para su salud al poseer un verdadero archivo de su historia farmacológica, y recibir información a través de una atención personalizada.
- Para el **farmacéutico** facilita su labor y le da una mayor participación en la utilización racional del medicamento, brindándole un fácil acceso a la información que se requiere para la dispensación y resolución de los problemas relacionados con medicamentos.
- Para la **red de farmacias** contribuye a su diferenciación y a ofrecer a la población un modelo de ejercicio profesional más homogéneo, en el que todos los farmacéuticos disponen de una misma metodología de actuación profesional. Además creemos que agrega valor al servicio que brinda la red.
- Para las **entidades financiadoras** constituye una fuente de información para la planificación de políticas de salud destinadas a sus beneficiarios.
- Para la **organización farmacéutica** contribuye a fortalecer la red desde el punto de vista profesional. Además apoya la labor del farmacéutico a través de un grupo de coordinadores que asesoran y supervisan su tarea.

Existe un grupo de coordinadores farmacéuticos y médicos que tienen a su cargo supervisar la tarea, y apoyar y colaborar con los usuarios. Cada coordinador tiene un grupo de 3 o 4 farmacéuticos con los cuales colabora e incentiva para seguir adelante con esta tarea. Puede considerarse que hay tres grupos de usuarios: está el usuario farmacéutico que utiliza la herramienta en la farmacia, el segundo usuario es el grupo de coordinadores y después está como tercer usuario el nivel central, el nivel administrador. Cada nivel de usuario tiene una visión diferente desde el sistema, es decir, el usuario farmacéutico ve toda la información de sus pacientes que carga en el sistema, los coordinadores tienen acceso a la información cargada por todos los farmacéuticos que están bajo su responsabilidad, y el nivel de administrador tiene la posibilidad de observar toda la información que ha sido registrada. Desde ya la confidencialidad y seguridad de acceso a la información está contemplada y se cumple estrictamente según el nivel de usuario, esto está absolutamente respaldado.

## Funcionamiento del sistema

Veamos cómo es el funcionamiento del sistema, y posicionémonos en una farmacia donde concurre un paciente para la dispensa de un medicamento.

### 1° Nivel: de dispensación

- Módulo 1 de Administración de la farmacia:

La farmacia tiene cargado un módulo de administración que le va a mostrar los datos básicos del paciente, por ejemplo nombre y obra social a la que pertenece. El sistema de Atención Farmacéutica está planteado en los dos niveles que hemos provisto como propuesta a la Farmacopea Argentina y que explicó Andrea Paura en una mesa anterior. Es decir, un primer nivel de atención que corresponde a la dispensación, y un segundo nivel de atención más profundo y más integral que es el seguimiento farmacoterapéutico. No todos los pacientes necesitan seguimiento farmacoterapéutico, pero el módulo de dispensación sí puede ser cargado para todos los pacientes que uno quiera ingresar en la Atención Farmacéutica.

- Módulo 2 de dispensación:

A partir de esa primer pantalla que corresponde al Módulo Local de Administración de la Farmacia, pasamos al Módulo de Dispensación. Como estos dos módulos están conectados entre sí, la información que quedó

cargada en el módulo de administración de la farmacia pasa directamente al módulo de dispensación, de manera que el farmacéutico no tiene nada que cargar aquí, es bastante sencillo y bastante rápido.

El farmacéutico tendría que preguntarle al paciente qué patología tiene y elegirla, por ejemplo en un ejemplo cualquiera, Juan Pérez que pertenece a la Obra Social Provincial y concurre a la farmacia para dispensa de medicamentos, elegiría «asma». Le pregunta si es la primera vez que toma el medicamento, y de ser así el farmacéutico tiene acceso a imprimirle fichas con información para el paciente. En el caso de nuestro ejemplo el sistema nos muestra que no es la primera vez, se le pregunta entonces si sabe para qué está indicado el medicamento que está retirando, y en este caso supongamos que nos contesta que sí. El farmacéutico carga la dosis diaria, en el caso del ejemplo sería 200 miligramos, con 30 días de tratamiento por mes, de esta forma el sistema calcula cuándo termina el tratamiento, y muestra en pantalla como «vencimiento» lo que es la terminación del tratamiento, de manera que esto nos ayuda a determinar si el paciente cumple o no con el tratamiento.

- Módulo 3 de Intervención

Mientras se le está dispensando, uno le puede preguntar si ha tenido algún problema. Supongamos que nos contesta que sí, que tiene una ligera disfonía, entonces del módulo dispensación donde cargamos los datos, pasamos al de la intervención e indicamos que el motivo de la intervención que vamos a hacer es un problema de salud, que es una ligera disfonía. La intervención que realizamos en este caso está relacionada con el problema de salud, la intervención que proponemos es que visite al médico, pero a la vez podemos decidir hacerle un seguimiento farmacoterapéutico, o sea pasarlo al segundo nivel de atención que está previsto como propuesta en la Farmacopea Argentina.

El motivo hubiera podido ser de consulta del medicamento, y la intervención hubiera podido ser el medicamento y no un problema de salud como en este caso.

## 2º Nivel: Programa de Atención Farmacéutica como seguimiento farmacoterapéutico

En el caso de que se quiera pasar a un paciente a Atención Farmacéutica como seguimiento, como segundo nivel, tenemos otro programa. El primero era local y estaba en la farmacia, en tanto que este segundo está en Internet. Consta de **fichas** que sintéticamente tienen los siguientes contenidos:

- La primera ficha o **FICHA 1** correspondería a la primera vez que vamos a registrar datos concretos del paciente. Y en nuestro ejemplo, la primera parte de la Ficha 1 ya la tenemos cargada porque contiene todos los datos personales del paciente.
- Luego tiene datos de la obra social a la que pertenece, datos del médico que lo trata o de la institución de salud a la que acude habitualmente, y esto es muy importante cuando uno después tiene que consultar o comunicarse con el médico.
- Después hay un apartado que corresponde a las enfermedades, hemos colocado las cuatro enfermedades crónicas más frecuentes, siguiendo con el ejemplo, nuestro paciente tiene asma, pero podrían ser otras. Entonces uno recurre al apartado donde se despliega un listado de patologías que está homologado con el listado CIE-10.
- También se puede registrar datos con respecto a alergias e intolerancias, a estilos de vida, a tipos de regímenes que lleva, si consume tabaco, café, bebidas alcohólicas, si realiza ejercicios, o si tiene una vida sedentaria, antecedentes familiares fundamentalmente con respecto a patología crónicas ya que creemos que esto puede ser muy útil, por ejemplo para establecer políticas en el marco de los financiadores. Todo esto no lleva mucho tiempo. En este momento está como prueba piloto en 15 farmacias, es bastante ágil porque simplemente hay que tildar información.

- Luego aparecen una serie de preguntas que tienen que ver con factores de riesgo. Estas preguntas se despliegan sólo si el paciente tiene un índice de masa corporal mayor de 25, porque en el apartado mediciones colocando el peso y la altura del paciente calcula el índice de masa corporal. Es decir, si es mayor de 25 en esta ficha se despliegan las preguntas de factores de riesgo, fundamentalmente de diabetes y de hipertensión.
- Después aparecen una serie de preguntas que están directamente relacionadas con la patología que tiene el paciente, es decir si el paciente tiene asma se despliega determinado listado, pero si tuviera hipertensión, por ejemplo, se desplegarían otras preguntas. La idea de esto es para relevar datos en relación con la patología característica del paciente, y es como una primera fotografía que tomamos de su estado de salud. Entonces se le pregunta por ejemplo, el tiempo de su tratamiento del asma, qué medicación previa tenía, qué medicación actual y con qué vía de administración. Si está siendo tratado por un médico especialista, si tiene indicaciones de su medicación por escrito, si el médico le explicó cómo se debe administrar la medicación; si está tomando otra medicación cuál es, inclusive los medicamentos de venta libre. Cuántas veces tuvo que ausentarse del trabajo o el colegio por el asma en este año, si estuvo en alguna sala de emergencia por causa del asma, si usa inhalador, cada cuánto usa el inhalador y si puede mostrar cómo lo hace, y esto lo hacemos porque sabemos que muchos tratamientos del asma fracasan porque el paciente no se administra bien el medicamento por el uso incorrecto del inhalador. Entonces lo catalogamos en Bien o Mal, y si lo hace mal le podemos dar una ficha de información de cómo realizarlo adecuadamente, y además reforzar verbalmente la información. También se pregunta si usa espaciador o cámara y cómo realiza la limpieza del inhalador. Esto es todo muy dinámico, porque si por ejemplo esta persona contesta que lo hace con alcohol, está mal y hay que informarle que tiene que hacerlo con agua, y ahí ya estamos haciendo otra intervención.

Una vez completada esta **FICHA 1**, que es la que lleva más tiempo y que es la primera fotografía que vamos a tomar del paciente, pasamos a la **FICHA 2**.

La **FICHA 2** es la ficha de consumo de medicamentos, entonces cada vez que el paciente va a la farmacia no necesitamos llenar la FICHA 1 salvo que algún aspecto importante haya cambiado. Esta segunda ficha tiene la importancia que es un módulo que está conectado con la autorización online, es decir que este módulo está integrado a las transacciones online de Gestline que es la autorización en línea, por lo tanto aunque no hayamos iniciado la Atención Farmacéutica en esta FICHA 2, cada vez que el paciente viene a la farmacia ya tiene registrado todo lo que consume.

Si realizamos una **intervención** como en el caso del ejemplo que estábamos dando, donde el paciente tenía un problema de salud que era una ligera disfonía, registramos que se le sugieren buches con agua luego de cada aplicación del inhalador y consultar al médico. También tiene un cuestionario que ayuda al farmacéutico a detectar si hay realmente un problema de gravedad en la patología y habría que derivarlo al médico.

**Elaboración e impresión de registros de mediciones:** En las mediciones, como por ejemplo si se le tomó la presión arterial varias veces a un paciente, esto se puede imprimir y el paciente puede llevar su registro de TA al médico.

Además permite hacer consultas por pacientes, por patologías, porque tiene cargadas las **monografías de las drogas**. Por ejemplo, en este caso la droga que se le dispensó fue budesonide, entonces si el farmacéutico quiere saber algo respecto de la droga tiene la monografía con todos los apartados correspondientes (acciones farmacológicas, indicaciones, farmacocinética, advertencias, dosificaciones, efectos adversos, interacciones, etc.)

## Módulo de resúmenes

También cuenta con un **módulo de resúmenes**, donde de acuerdo a la categoría de usuario se puede acceder a distintos tipos de resúmenes. Por ejemplo podemos preguntar a cuántos pacientes estamos haciendo seguimiento por patología, y en nuestro caso ejemplo la pantalla informa que tenemos 10 pacientes con asma, y a la vez podríamos entrar a cuáles son los pacientes y al detalle de cada uno de ellos. Este módulo está en desarrollo y va a vincular por ejemplo patología con droga, patología por grupo etéreo, patología por sexo y toda una serie de combinaciones posibles.

Y finalmente, tenemos las **fichas para el paciente**, donde además el farmacéutico puede ayudarle a elegir el mejor horario para la administración, e incluye cómo debe conservarse el medicamento, o en el caso de los dispositivos hay una ficha por cada tipo de dispositivo: por ejemplo los aerosoles tienen en la ficha las instrucciones de uso, cómo se los debe conservar y limpiar o cuánto medicamento queda en el aerosol, que es una pregunta frecuente del farmacéutico.

## Reflexiones finales

Como cierre queremos compartir una frase, que dice que el estado anterior a lo real es el pensamiento, y contar que esto nació como un sueño. Un sueño colectivo, y este tipo de sueños generalmente se llevan a la realidad.

Hoy realmente nos sentimos muy contentos y orgullosos de esta herramienta que hemos podido desarrollar, y esto sumado a la gran participación que existe por parte de los farmacéuticos en las actividades de actualización profesional nos alienta a seguir adelante, y creemos más que nunca que un nuevo modelo de farmacia es posible.

# La visión desde la Superintendencia de Servicios de Salud

*Dr. Gustavo Santero*

## Introducción

Para comenzar deseamos agradecer a Adriana Cuello por el esfuerzo realizado para organizar estas Jornadas, como así también la hospitalidad que nos han brindado Manuel Agotegaray y todo su equipo, y destacar la importancia que tienen este tipo de eventos que nos nutre a todos con distintas ópticas sobre un mismo problema, y a nosotros en particular nos permite como ente regulador y de control tener en cuenta estas variables para poder anticiparnos mejor con los tratamientos, programas preventivos y patologías crónicas, que es el objetivo de esta Mesa.

La **misión** de la Superintendencia es asegurar el cumplimiento de las políticas del área, es decir la promoción, prevención, recuperación de la salud de la población y el poder ejercer el derecho a gozar de las prestaciones de salud establecidas en la legislación.

Es importante entender que existen muchos actores dentro de la órbita de la Superintendencia, teniendo en cuenta su visión y misión, estos actores dependen en primera medida de la obra social que es nuestro primer eslabón en el objetivo de regular y controlar. Como ejemplos: prestadores sanatoriales, farmacias, hospitales públicos, médicos, odontólogos, etc. y todos tienen sus intereses, pero frente a estos, está la necesidad de los pacientes, en conclusión, nosotros entendemos que es muy complejo articular a todos estos actores, para lograr ese objetivo.

Durante las Jornadas del pasado año, nos tocó referirnos a la Resol. 310/04, que en aquel momento era lo novedoso, y compartimos mesas con diversos sectores, que tenemos diferentes visiones sobre un mismo tema, cuyo abordaje es complejo e incluye aspectos en los que hemos trabajado intensamente todo este año. Entre ellos se pueden mencionar el acceso a los medicamentos, revertir la inequidad, el impacto de los costos en el sistema, la información a los usuarios, los circuitos administrativos eficientes, el proceso continuo de gestión, el fortalecimiento de los programas preventivos, la regulación y el control de la SS Salud, la participación activa de los diferentes actores y los contratos capitados.

Se discutió entonces el impacto futuro de la aplicación de la Resolución 310, que para recordar fue la elaboración de un listado de medicamentos con evidencia científica comprobada, que amplió la cobertura de un 40% a un 70%, para aquellos pacientes con patologías crónicas prevalentes. Esa fue la primera discusión, cómo iba a impactar este aumento de la cobertura en el gasto, el acceso y los servicios.

Pasado un año ya podemos mostrar algunos números.

Un tema prioritario, a tener en cuenta era que el beneficiario tuviera esta información, porque sabemos que cuando los pacientes están informados el Sistema en general tiende a mantener un equilibrio entre la oferta y la demanda y son los que mejor controlan los recursos. Es un desafío de la Superintendencia que la población conozca los contenidos de esta Resolución y sus nuevos beneficios.

También planteamos un proceso continuo de cambios en gestión que a la fecha no culminó y que está ligado a un cambio cultural, ya que durante la década de los '90 las Obras Sociales han delegado a gerencadoras la gestión perdiendo la información, herramienta clave para la toma de decisiones, con un Estado sin control.

Hablamos mucho de costos, de PMO, de medicina basada en la evidencia y de agencias de tecnología sanitaria, pero todo eso en definitiva siempre tiene que ver con la persona enferma. Por ello el principal desafío son los programas preventivos, que apuntan a evitar que los beneficiarios enfermen.

Los niveles de prevención son tres: El primario que es conocido y que incluye la vacunación y esto evita que alguien enferme. La prevención secundaria que es la aparición de signos pero no de síntomas, es decir, el paciente no se queja, pero el médico en la rutina básica de atención detecta por ejemplo, cifras alteradas de la presión arterial que el paciente desconocía hasta entonces. Es por eso que en esta primera etapa la Superintendencia trata de impulsar políticas activas para detectar a esos pacientes, para diagnosticar los signos y evitar los síntomas, y es allí donde comienza la problemática de los medicamentos y la tecnología sanitaria. Creemos que lo primero que hay que modificar es el modelo de atención, y que es muy importante contar con una Agencia de Evaluación de Tecnología Sanitaria y un listado de medicamentos, pero eso está al final.

La participación activa de los distintos sectores es un tema claro y en el que estamos avanzando, viendo como todos ellos pueden aportar distintas herramientas para abordar el mismo problema. La exposición anterior nos permitió valorar cómo la Atención Farmacéutica puede generar una herramienta importante, y cada uno de los colegios de farmacéuticos y los farmacéuticos de cada provincia pueden contribuir a la elaboración de programas interactivos de búsqueda de pacientes, que contribuyen en definitiva detectar los problemas más frecuentes de salud. Nos queda muy claro de estas Jornadas, que los farmacéuticos integran el equipo de salud, y esto está plasmado en las Resoluciones 310 y 331, y de las distintas experiencias que tienen cada uno de los farmacéuticos desde sus farmacias.

Otro tema de discusión fueron los contratos capitados partiendo desde su definición hasta lograr entender qué había detrás de dichos contratos? La conclusión es que nadie lo sabe, sólo que tiene un valor estipulado históricamente y que se va actualizando de acuerdo con algunos indicadores, más que socioeconómicos, directamente económicos. Con la Res. n° 331 lo que queremos hacer es cambiar este modelo de contrato capitado para que las obras sociales puedan hacer contratos con las farmacias por ejemplo, o con las redes de farmacias o los colegios, y sepan porqué están pagando, en definitiva están pagando cifras que en muchos casos están lejos de la realidad de las necesidades de sus pacientes.

A lo largo de nuestra exposición trataremos de dar una visión actualizada de estos temas luego de un año de gestión a partir de las nuevas normas.

## La Resolución 310/04 del Ministerio de Salud de la Nación

### ¿Por qué la Resolución 310?

Esta Resolución fue sancionada el 7 de abril del 2004 y promulgada el 15 de abril del mismo año. Sus razones, el por qué de esta Resolución, fue un tema que ya tratamos el año pasado, y recordemos que la realidad socioeconómica del 2003 mostraba que había un 26% de personas por debajo de la línea de indigencia, un 55% por debajo de línea de pobreza, que 30.700 titulares de Obras Sociales Nacionales se encontraban en situación de pobreza con 65.543 niños menores de 1 año. Las variables económicas y sociales, más los precios de los medicamentos de aquella década hicieron inaccesibles, los medicamentos a la población. Como organismo de control teníamos la necesidad de corregir y minimizar el impacto de dicha situación socioeconómica en la calidad de vida de la población con respecto a la salud de la misma.

Esto es lo que pretende la **Resolución 310**, ser una herramienta para el cambio, cuyos **objetivos** son:

1. Mejorar el acceso económico de los beneficiarios, ampliando la cobertura sobre el precio de referencia de aquellos medicamentos destinados a las enfermedades de curso crónico y gran impacto sanitario.
2. Favorecer la optimización del cumplimiento de los tratamientos farmacológicos.
3. Contribuir a dotar de equidad distributiva y de financiación a aquellos pacientes que sufren patologías de alto impacto sanitario y socioeconómico.

Uno de los motivos importantes por los que tuvimos que elaborar la Resolución 331 fue la falta de gestión. Esto también ya lo dijimos el pasado año, pero recordemos que de las obras sociales sólo el 12% tenía registros de consumo y control del gasto ambulatorio, el 11% tenía registros de planes especiales, el 19% contaba con registro

de afiliados con patologías crónicas y el 16% con el de medicamentos de mayor utilización. Estos datos fueron tomados de una muestra de 94 obras sociales, que representan a unos 3.479.421 beneficiarios. Nos preguntamos cómo hacían para gestionar las obras sociales?, cómo un director médico o un gerente de prestaciones médicas podían optimizar los recursos?, o cómo podían lograr equidad dentro de su misma obra social?

La Res.331 se transformó en una herramienta que permite favorecer el acceso a los medicamentos, facilitar la auditoría, fiscalización y monitoreo de los indicadores de la prestación farmacéutica por la SSS, a los agentes del Seguro de Salud, como así también optimizar el seguimiento terapéutico de los beneficiarios con patologías crónicas y mejorar la gestión de las prestaciones farmacéuticas.

Otro motivo es que nos obliga e impulsa a fortalecer los programas preventivos, ya que solamente 17 obras sociales cumplían con programas preventivos. Actualmente, estos programas son una exigencia de la normativa, es decir que las obras sociales deben presentar a la Superintendencia, programas con metas, indicadores, cantidad de población afectada y explicitar qué recursos tienen disponibles para tratar a estos pacientes.

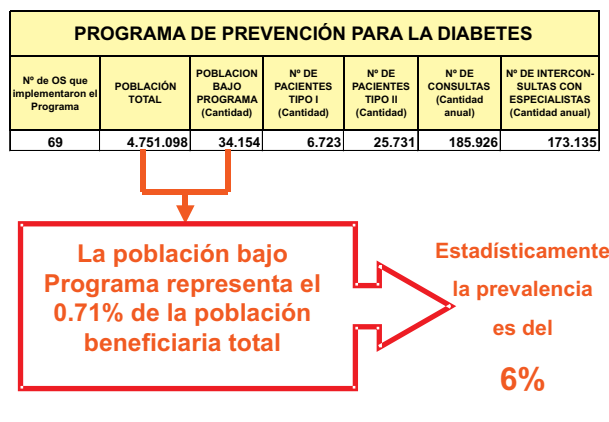
En la siguiente tabla se ejemplifica una auditoría realizada en el 2003-2004, sobre 69 obras sociales que representaban 4 millones de beneficiarios y que implementaron el programa preventivo, en este caso para diabetes. El resultado del mismo informó 34.000 pacientes bajo programa y se diagnosticaron 6700 pacientes con Diabetes tipo I y 25.000, tipo II.

Si éstos datos los cruzamos con la prevalencia de la enfermedad que para la diabetes es del 6%, concluimos que fueron captados menos del 1% de los pacientes.

Si no llevamos a cabo políticas activas para detectarlo precozmente esos pacientes recién serán detectados cuando concurran a una consulta por un pie diabético ó por una Insuficiencia Renal, es decir con complicaciones, y así los gastos por dichas complicaciones se disparan a valores que ningún PMO puede soportar.

Es por ello que nuestra mayor preocupación sean los programas preventivos.

### Programa de prevención para la Diabetes



Fuente: Santero G, Superintendencia de Servicios de Salud, 2005

## Acciones emprendidas por la Superintendencia de Servicios de Salud

Para revertir la situación, la primera decisión fue elaborar un padrón, ahora cada obra social sabe con nombre y apellido cuál es su población, grupos etáreos, lugar de residencia y en qué provincia, es decir, conocen y pueden actuar. Con esos 65 mil chicos que vimos que están bajo la línea de la pobreza, estamos trabajando en un programa para menores de un año, en que cada obra social debe ir en búsqueda de estos niños para controlar vacunas, peso y talla y enfermedades prevalentes de la infancia.

En cuanto a la Res. 331, desarrollamos un aplicativo informático para que los Agentes del Seguro de Salud den cumplimiento de la misma, informando el padrón de beneficiarios con patologías crónicas, cantidad de afiliados asistidos, gasto farmacéutico ambulatorio, recetas facturadas por prestador, etc. Para facilitarles el trabajo los datos pueden ser enviados vía Internet, utilizando el soporte que le entregamos.

Contamos con un tablero de control, que nos informa por ejemplo cuántas farmacias adheridas tiene cada obra social, montos y gasto proporcional que tiene cada una de ellas. También podemos acceder al ranking de medicamentos según la carga de la Res.331 de los dos primeros informes que han remitido.

## Ranking de medicamentos

También por este medio tenemos acceso al ranking de patologías, que es un tema importante porque allí está el medicamento crónico con cobertura del 70%.

Pero el tema realmente importante, era en definitiva si los pacientes tenían o no acceso a los servicios médicos de las obras sociales, la demora de los turnos en clínica médica o algunas especialidades, o por ejemplo la demora en la resolución de una cirugía de cataratas, que se muestra en la siguiente tabla.

### Tiempos de acceso a los servicios

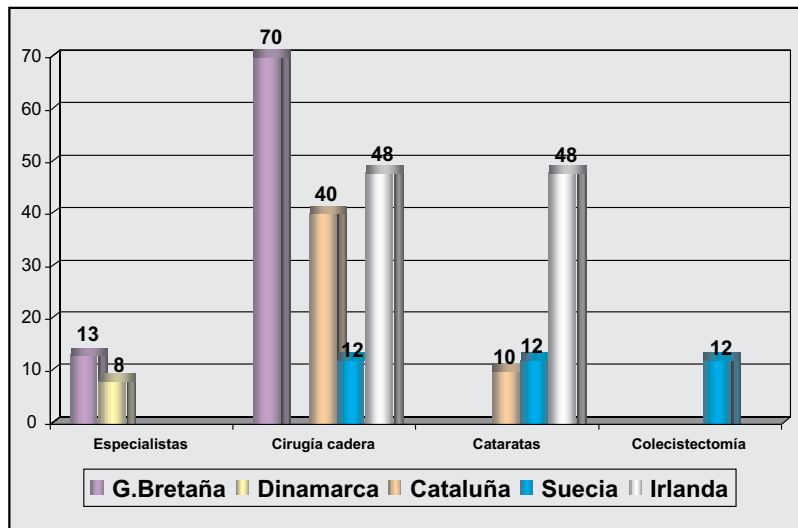
DEMORA DE TURNOS EN CLINICA MÉDICA				
0 a 2 días	3 a 5 días	6 a 8 días	10 a 12 días	S/D
82	32	29	3	7
Fuente: Programa Sindicatura GCP 2004- n = 155 OS				
DEMORA DE TURNOS EN CARDIOLOGIA				
0 a 2 días	3 a 5 días	6 a 8 días	10 a 15 días	S/D
58	43	33	12	7
Fuente: Programa Sindicatura GCP 2004- n = 153 OS				
DEMORA DE TURNOS PARA OPERACIÓN DE CATARATAS				
0 a 9 días	10 a 15 días	20 a 30 días	45 a 55 días	S/D
62	37	33	9	13
Fuente: Programa Sindicatura GCP 2004- n = 154 OS				

Fuente: Santero G, Superintendencia de Servicios de Salud, 2005.

Si observamos qué ocurre en otras partes del mundo, vemos la diferencia que existe en los tiempos de acceso a los servicios. Observando que son mayores que en el nuestro.



### Listas de espera para acceso a servicios (en semanas)



Fuente: Santero G, Superintendencia de Servicios de Salud, 2005.

Por lo tanto la situación observada constituye una fortaleza del sistema, porque los pacientes acceden a los servicios médicos, lo que falla es la integración entre la detección precoz y la atención médica, también una falta de atención al paciente con una visión sistémica y no organicista en busca de un agente etiológico, pedir estudios y medicalizar en vez de investigar más el contexto social del paciente con sus necesidades

¿Qué opinan los beneficiarios sobre la Res. n° 310, en base a los resultados de una encuesta que realizamos a 434 personas de 70 obras sociales del sistema?

Queríamos saber qué mecanismo implementó la Obra Social para brindar la cobertura de medicamentos al 70% para las enfermedades crónicas más frecuentes. De acuerdo a los resultados de dicha encuesta vimos que sólo un 12% de las Obras Sociales no lo implementaron, un 7% lo realiza a través del mecanismo de reintegros, un 5% lo retira directamente en las farmacias, un 26% concurre la primera vez a la obra Social para solicitar la autorización de la medicación, un 50% debe concurrir a la Obra Social a autorizar cada vez que retira la medicación. Como se puede observar, esto último constituye una barrera de acceso y estamos interviniendo para reducir éstas trabas burocráticas.

En resumen, vemos que hubo respuesta de las obras sociales a las nuevas exigencias normativas y de gestión. A la fecha la cobertura del 70% lo está brindando el 61% de la muestra de las obras sociales estudiadas, y no lo cubre el 32%. Somos optimistas teniendo en cuenta que estos resultados se obtienen al finalizar el primer año de su implementación. Además cabe decir que aunque las Obras Sociales no hayan suscrito contratos con los prestadores farmacéuticos con la cobertura del 70%, es la gente, los pacientes, que conociendo sus derechos preguntan y reclaman a sus Obras Sociales, que finalmente acceden dando la cobertura

## Programas preventivos

Nuestra propuesta es generar el cambio, e insistimos en los programas preventivos con los tres niveles de prevención, ya que por definición, los Agentes del Seguro no son meramente financiadores del sistema, sino, y

por sobre todo, responsables de la cobertura de salud de la población beneficiaria, de la calidad médica y de la calidad de vida de los pacientes.

Los resultados obtenidos este año muestra que 50 Obras Sociales sobre un total de 286 OO.SS. nos han remitido a la Superintendencia los programas preventivos para su aprobación, esto si bien es escaso, es mayor al registrado durante el año 2004 en que solamente 16 OO.SS. lo implementaron, y a nosotros nos parece un cambio significativo.

Con respecto a la Resolución 310, fueron 40 las OO.SS. que suscribieron contratos con prestadores farmacéuticos. Estas OO.SS. representan 3.500.000 beneficiarios.

Al suscribir el contrato tienen una serie de obligaciones, como la de cumplir que estén todos los principios activos; que el nombre genérico figure como prioridad más allá de poder recetar por marca, en aquellas situaciones que el profesional lo decida; que el paciente tenga acceso a la farmacias.

Ocurren situaciones que pretendemos modificar, el mejor acceso a la farmacia, cumplimiento del descuento correspondiente en la medicación y el modelo de atención, de un modelo curativo a uno preventivo y social. Como ejemplo: hay Obras Sociales que ofrecen una sola farmacia en Capital Federal y hay beneficiarios que viven en alguna localidad del conurbano, esto representa una clara barrera de acceso.

Por ello pretendemos que las farmacias sean accesibles en cuanto a distancia, al afiliado, que se le brinde el descuento del 70%, y que éste descuento se realice con respecto al precio de Referencia o monto fijo y no al Precio de Venta al Público. Actualmente el 50% de los descuentos del 70% se realizan sobre el Precio de Venta al Público.

Respecto a la Resolución 331/04 SSS sobre cobertura de la población beneficiaria:

- Presentaron ambos trimestres 62 OO.SS. que representan 5.194.168 beneficiarios.
- Presentaron sólo un trimestre 44 OO.SS. que representan 3.324.714 beneficiarios.
- No presentaron información 169 OO.SS. que representan 4.078.758 beneficiarios.

En general las obras sociales que no presentaron información son las más pequeñas. Las obras sociales organizadas, las que tienen mayor número de beneficiarios ya están trabajando en entregar estos aplicativos informáticos y auspiciamos un buen futuro si además los colegios farmacéuticos están elaborando estrategias para facilitar esta articulación entre los sistemas.

De acuerdo a los resultados de 33 obras sociales que han enviado la información el ranking de medicamentos es el siguiente:

1. Enalapril
2. Medicamentos tratamientos oncológicos
3. Levotiroxina sódica
4. Atenolol
5. Atorvastatina
6. Amlodipina
7. Metformina clorhidrato
8. Simvastatin
9. Losartan
10. Ácido acetil salicílico.

Y el ranking de patologías, a su vez, es el que sigue:

1. Dislipemias
2. Hipertensión Art. Esencial
3. Asma bronquial
4. Hipotiroidismo
5. Epilepsia
6. Diabetes Tipo II
7. Diabetes Tipo I
8. Hta Secundaria
9. Prevención 1<sup>a</sup> de cardiopatía isquémica.

El año anterior cuando discutíamos el tema, mi deseo era poder ver estos rankings y hoy los vemos, con mayor cantidad de datos creemos que todo esto tenderá a una mayor precisión y lograr ser un Estado que controla, mide y puede informar.

La **prevalencia** es un tema fundamental en la gestión, por ejemplo en el caso de hipotiroidismo, 106 Obras Sociales Informaron 15.425 Pacientes con Hipotiroidismo y el padrón de éstas 106 Obras Sociales es de 8.521.882 beneficiarios. Si recordamos que la Prevalencia de la enfermedad se encuentra entre el 3% y el 5% de la población general, la cifra potencial era de 255.650 personas, por lo que puede inferirse que hay muchos beneficiarios con éste problema de salud y las Obras sociales no lo saben. Puede ser que en el caso de hipotiroidismo no sea tan grave, pero en el caso de la diabetes, que tiene complicaciones mucho más agudas y de mayor costo, esto tiene una implicancia no solamente de la calidad de vida del paciente sobre lo que estamos todos de acuerdo, sino además repercusiones económicas negativas para todo el sistema.

Se realizó un análisis del impacto de la aplicación de la res 310 en 80 OOSS que han informado en forma completa ambos trimestres ( Res 331). Del estudio surge que el gasto de dicha población en medicación de cobertura del 70%, el gasto por beneficiario y por mes es de \$0.19 según lo informado por las obras sociales, aunque aún este dato podría modificarse.

Evaluamos dos obras sociales como casos piloto para observar resultados del seguimiento de patologías crónicas e impacto respecto a la aplicación de la Res. 331, pudiendo estimarse que disminuyeron un 13% la interacción por diabetes de las complicaciones, como por ejemplo pie diabético o descompensación metabólica, y eso significó un ahorro importante en recursos y mejor calidad de vida de los beneficiarios.

## Propuesta para el sector: un rol activo con compromiso social

Luego de haber escuchado a todos los participantes y conforme a nuestra visión del tema, proponemos un rol activo con compromiso social y con los siguientes objetivos:

- Fijar estándares de calidad a cumplir por las organizaciones prestadoras de servicios farmacéuticos
- Contar con farmacias, debidamente habilitadas por la autoridad sanitaria que asegure la cobertura de medicamentos a la población objetivo.
- Garantizar la asistencia farmacéutica continuada, la presencia personal y directa del farmacéutico y su actuación profesional a través de los distintos niveles de Atención Farmacéutica.
- Impulsar acciones que tiendan a promover el uso racional de los medicamentos.
- Promover la Farmacovigilancia.

- Desarrollar actividades de Prevención y Promoción de la Salud a través de campañas, etc.
- Promover los procesos de información y control a los agentes del seguro.
- Informar al usuario sobre sus derechos en la prestación del servicio, ley de prescripción por genérico, etc.

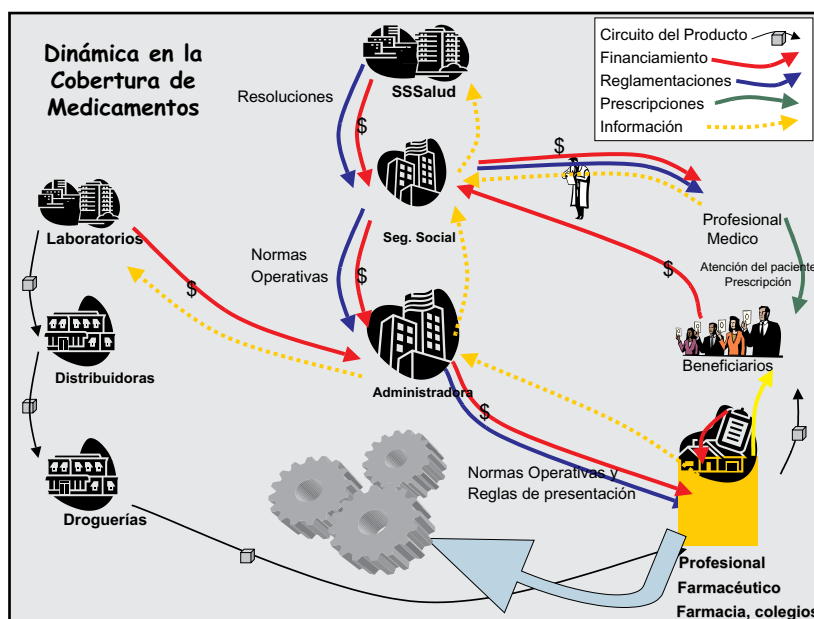
La idea entonces es fijar estándares para el sector con un rol activo con compromiso social, tal como se ha manifestado repetidamente en estas Jornadas, porque de hecho los farmacéuticos lo tienen, lo dijeron en varias mesas, hace muchos años que se manejan con la prescripción por genéricos, son los que están rutinariamente con los pacientes todos los días. quizá no sucede tanto en la Ciudad de Buenos Aires, como en las demás provincias que los farmacéuticos conocen las necesidades de las personas.

El eje es la Atención Farmacéutica, que es el compromiso que asume el farmacéutico de asistir al paciente frente a las necesidades de educación sanitaria y cumplimiento de los tratamientos farmacológicos, teniendo en cuenta el contexto social, con el fin de mejorar la salud y calidad de vida del paciente. No queda duda posible que el farmacéutico es parte del equipo de salud.

Desde la Superintendencia, nuestro propósito es promover y controlar desde nuestro organismo las acciones que tiendan al mantenimiento de la salud de la comunidad, por medio de la integración y coordinación de todos los actores, siendo el farmacéutico el último efector (Resolución 468/05 SSS).

Finalmente, en el siguiente diagrama tratamos de integrar a tantos actores que participan de la dinámica del medicamento: luego que el paciente experimenta malestar, el médico lo detecta y lo medica, pero si uno se fija en el circuito del producto puede verse que el financiamiento tiene muchos actores y cada uno con sus intereses, y advertir lo complejo que resulta llegar en definitiva a los beneficiarios. También están las reglamentaciones vigentes desde la Superintendencia y desde las obras sociales para los distintos actores, y el eje son esos engranajes que pueden verse en el esquema, y deben ser los que coordinen las acciones entre todos estos actores, con visión social y regulación del Estado.

### Dinámica en la cobertura de medicamentos



Fuente: Santero G, Superintendencia de Servicios de Salud, 2005

El año pasado finalicé con una frase que se refería a la anticipación de los hechos por medio de la imaginación y de los ideales con el objetivo de un *Bien común: la salud de nuestra población*. Pero para el cierre de este año la siguiente me pareció apropiada, sabemos que tenemos errores pero justamente desde el trabajo permanente podemos construir, mirando todas las variables y todas las propuestas de distintos sectores podemos mejorar.

*«Todo ideal, puede contener una parte de error, lo malo es carecer de ellos renunciando a la posibilidad de la mejora».*

El Desafío es para todos...

# Cierre de las Jornadas

*Farm. Adriana Cuello*

*En nombre del Colegio de Farmacéuticos de Santa Fe Primera Circunscripción, y de Juan Carlos Rucci en nombre del Colegio de Farmacéuticos de la Segunda Circunscripción, queremos agradecer especialmente a los disertantes que han respondido tan generosamente a nuestra convocatoria y nos han brindado exposiciones de un alto nivel de calidad, aportando una gama de información y conocimientos teóricos y prácticos que han satisfecho ampliamente nuestras expectativas y que –supongo– cuando descansemos de estos dos días tan intensos vamos a poder asimilar plenamente.*

*Y también nuestro agradecimiento al maravilloso público que nos ha acompañado a lo largo de estos dos días, porque hemos tenido diez mesas de temas tan interesantes como complejos, y la presencia no ha disminuido aunque no es fácil concentrarse ya que todas superaron ampliamente la hora de duración.*

*Estas son las Cuartas Jornadas que celebramos, y ya estamos pensando en las próximas, qué es lo tenemos que mejorar, qué aspectos tenemos que volver a tocar y qué cosas nos quedaron por hacer. Estamos muy contentos y orgullosos del resultado de nuestro esfuerzo conjunto, y aprovechamos este breve cierre para transmitir que por el Decreto N° 2068, el Señor Gobernador de nuestra provincia las ha declarado de interés provincial.*

*Para nosotros, los farmacéuticos, nos parece que debemos llevarnos una reflexión y un convencimiento, ya que en cada mesa desarrollada hemos tenido una participación muy especial, y creemos que eso es una muestra más de que nuestra profesión es exactamente una profesión que tiene que estar inserta en el sector de la salud, en lo estrictamente sanitario como siempre, pero también en su economía, porque en cada mesa pudimos ver que somos necesarios para mejorar lo que siempre decimos: el acceso de los medicamentos para la población.*

*Dr. Juan Carlos Rucci*

*Quería tener la satisfacción de dejar una frase de despedida y por supuesto mis más calurosas felicitaciones por la calidad, el desarrollo y la participación de estas Jornadas.*

*Hago mías las palabras de Adriana Cuello y simplemente voy a agradecerles, porque la asistencia ha superado nuestras expectativas lo que y nos demuestra que hay un interés muy importante del sector farmacéutico y de todos los sectores, en este gran tema de la salud, y de alguna manera reafirmar nuestro compromiso, como bien decía Adriana recién, para seguir trabajando en la organización de las Quintas Jornadas Santafesinas de Política, Economía y Gestión del Medicamento.*

*C.P.N. Carlos A. Vassallo*

*Primero prometo solemnemente que la próxima vez no va a haber nueve mesas sino ocho, de tal manera de permitir que todos podamos aprovechar mucho más los temas y generar un ámbito de debate menos apretado por los tiempos. Quiero que se complete este proceso de ida y vuelta en la medida que se pueda generar una mayor participación.*

*En segundo lugar, yo creo que estas jornadas tienen una cosa muy especial y es que surgieron en el 2001, que fue un año caótico para la Argentina, y si fue posible hacer algo en dicho año, yo estoy completamente seguro que las vamos a tener el año que viene y los años posteriores, porque es como una fortaleza especial que tienen desde su mismo origen. Respecto del lugar seguramente utilizaremos todo el año para ver dónde finalmente se celebrarán.*

*A modo de cierre, yo quería simplemente mencionar algunos de los temas que me parecen que estuvieron dando vueltas y que quedaron abiertos para tratar de pensar: una cosa que sería interesante es que acercaran ustedes propuestas al Colegio respecto de temáticas que les parezcan interesantes, de tal manera que las podamos considerar, porque esto es simplemente una lectura que nosotros podemos hacer desde aquí pero nos gustaría mucho que se estableciera un feed back, poder escuchar comentarios y que nos hagan llegar propuestas.*

*Hay un tema que me parece que se va a ir perfilando cada vez más, que es el tema de los recursos humanos en salud. Es un tema sobre el cual vamos a intentar profundizar en las nuevas Jornadas, para explorar y discutir todo lo que tiene que ver con la formación, cómo están distribuidos los recursos humanos de salud en la Argentina, cómo son las formas de pago y las modalidades, cómo es el ejercicio profesional y las competencias. Es un área que me parece que va a ser clave e importante teniendo en cuenta la importancia de los recursos humanos. Por otro lado, el rol del paciente ha quedado de manifiesto en estas Jornadas, donde desde todos los sectores se ha insistido sobre la necesidad de que el paciente cumpla un rol cada vez más importante, y en este sentido me parece que, en materia de información y transparencia informativa, la experiencia en Inglaterra fue mencionada en varias oportunidades y quizás sería oportuno mirar eso atentamente, es algo de lo más avanzado y que la mayoría de los sistemas de salud están observando.*

*Se plantearon también acá temas y problemas vinculados a la forma de publicidad y a la forma de regulación, y asimismo quedó pendiente el tema de todo lo que es medicamentos de venta libre. Eso es un capítulo importante donde deberíamos dar una mirada, que trataremos de concretar en las próximas Jornadas, por ejemplo a través de alguna mesa referida a OTC.*

*El análisis de gasto por patologías es un tema pendiente, porque hoy se plantearon a partir de algunos datos quizás más agregados, y ver si es posible pensar en avances que nos permitan hacer más predictivo el gasto en esta área, ese es otro tema que también nos parece importante. Y finalmente, un tema clave cuya inclusión es insoslayable, probablemente ahora más que nunca en virtud de las nuevas normas regulatorias, y que es la evolución y experiencias que se van sumando en la Atención Farmacéutica.*

*Esperamos encontrarlos en las 5<sup>tas.</sup> Jornadas Santafesinas y Cuartas Federales sobre Política, Economía y Gestión del Medicamento.*

# Presentación de IGM (Integración Global de Medicamentos)



## *Farm. Manuel Agotegaray*

*Nuestra idea es hacer una presentación simple y breve de un nuevo producto que el Grupo Colfarsfe está presentado en el mercado, y que tiene que ver con una nueva aplicación del sistema de validación en tiempo real (online) sobre el que hace muchos años el Colegio viene trabajando, conjuntamente con colegas y colegios de otras provincias.*

*Es una herramienta que a nuestro entender tendríamos que aplicar en conjunto todos los actores del mercado del medicamento, para corregir de alguna manera todo el desorden e incluso el bombardeo a veces, de sistemas de comercialización no acordados, tienen un efecto indeseable, que es afectar la transparencia con el cual este mercado tendría que funcionar, lo cual desde ya sería beneficioso para todos.*

*Este sistema de integración en la gestión del medicamento es parte de un conjunto de productos que estamos desarrollando, y que creemos que se pueden llegar a aplicar en breve. Hay que tener en cuenta que podemos aplicarlo ya, en las 1700 farmacias de la provincia, y en 3500 farmacias en 12 provincias más. La idea es mostrarlo, que se integren a este emprendimiento, y desde ya todos los aportes para su mejor funcionamiento serán bienvenidos.*

*Luego de esta breve introducción, el CPN Gabriel Espinaco, Gerente del Colegio de Farmacéuticos de Santa Fe y Héctor Paladini, quien está a cargo de Desarrollos de Aplicaciones del Grupo COLFARSFE comenzarán a exponer la parte técnica y operatoria más específica*



## Presentación conjunta

*C.P.N. Gabriel Espinaco*

Gerente del Colegio de Farmacéuticos de Santa Fe 1° Circunscripción

*Héctor Paladini*

A cargo de Desarrollos de Aplicaciones del Grupo COLFARSFE

Bueno, para comenzar en forma bien directa, lo que se ve en este momento en la pantalla es un testeo del monitor del sistema on line del Colegio en el cual, puede verse en tiempo real las autorizaciones de recetas que en este instante están ingresando.

El Colegio comenzó con la instalación del sistema on line en marzo del año 2000, es decir, que es un proyecto que tiene ya más de 5 años de vida, y básicamente forma parte de una estrategia de negocios donde los farmacéuticos de Santa Fe, a través de sus entidades, se plantearon la necesidad de informatizar e interconectar su red como un mecanismo para mejorar su posicionamiento en el mercado y su capacidad de negociación.

Hoy el sistema on line está instalado en la totalidad de las farmacias de la provincia de Santa Fe. A través de él se atienden un conjunto muy importante de convenios de obras sociales, que involucran a más de un millón de beneficiarios en la provincia. Mirando los datos más recientes, de agosto de 2005, hoy estamos autorizando on line alrededor de 575.000 recetas mensuales, que implican alrededor de 1,1 millón de unidades de medicamentos autorizadas en ese mes.

Esto entendemos que es la base de trabajo para el desarrollo de nuevas estrategias, porque de alguna manera representa la demanda de productos, en este caso vista a través de los convenios con entidades que dan a la gente cobertura en atención de la salud. Y concretamente en nuestro caso son la demanda que tenemos que atender, en un mercado que si bien clásicamente se lo mira más del lado de la oferta que de la demanda, nosotros desde el Colegio de Santa Fe siempre hemos tenido la idea de mirarlo desde este otro punto de vista, que es donde creemos debemos estar situados. Esto nos permite de alguna manera tener una base importante de desarrollo en donde podemos integrar la acción de la demanda con las políticas que se desarrollan desde la oferta, constituyendo todo lo que sean promociones o acciones comerciales que realizan tanto laboratorios como droguerías, ver a todos los actores del mercado y poder relacionar todo eso con la demanda de los productos.

Vamos a ver dos productos que uno incluye al otro. Puntualmente, **el producto IGM** es un software operativo que va a tener, eso esperamos, la capacidad de administrar no únicamente el Bono D, que es el producto que le vamos a presentar, sino un conjunto de herramientas como pueden ser ofertas que los laboratorios quieran canalizar al mercado, promociones u otros sistemas, y que es como dijimos, una herramienta importante para los que administramos convenios. En estas Jornadas Santafesinas 2005 sobre Política, Economía y Gestión de Medicamentos concretamente, vamos a mostrar un desarrollo en una Mesa sobre Provisión de medicamentos crónicos, y mostrar visualmente la utilidad y potencia de esta herramienta para integrar la acción en ese rubro específico.

Otro rubro interesante para su aplicación son los sistemas de provisión de fármacos con rentabilidad prepagada. En Santa Fe se ha implementado un sistema de provisión de leches para la Obra Social Provincial con rentabilidad fija para la farmacia, y de alguna manera ese producto se va a poder integrar a la acción de todos los actores en

el mercado a través de IGM. Es interesante recalcar este punto: que este proyecto comienza desde la demanda de productos farmacéuticos de Santa Fe, y es ahí donde arrancamos nuestro análisis.

## IGM - Concepto y ventajas comerciales

### Cómo surgió IGM

Mirando un poco para atrás, lo que hicimos en los comienzos, es tratar de pensar como sería este mercado para los próximos años. Y por el año '97 empezamos a pensar como sería la atención en el mostrador de las farmacias, y se nos ocurrió desarrollar esta aplicación de validación on line, que hoy está ampliamente aceptada y es muy práctica tanto para quien gestiona convenios como para el farmacéutico porque evita débitos, tiene mayor seguridad en la dispensa.

Empezamos a pensar de qué forma podíamos relacionar esta demanda de medicamentos con el tema de la oferta, y cómo integrar el resto de la cadena de distribución. La idea de integración implica desarrollar herramientas que permitan a todos los actores del mercado trabajar en forma mucho más colaborativa, mucho más rápida, obteniendo mayor cantidad de información en tiempo real. El concepto detrás del desarrollo de esta herramienta, es que nos va a permitir a todos los actores del mercado poder colaborar en forma electrónica para todo lo que es la relación entre oferta y demanda.

La definición conceptual del producto es que **IGM es un gran portal operativo al que pueden acceder todos los que participan en el mercado, ayudándose mutuamente entre farmacias, droguerías y laboratorios para canalizar más fácilmente los esfuerzos de comercialización y distribución de medicamentos.**

Si bien después vamos a ver las ventajas puntuales para cada uno de los actores, con esta definición vemos aparecer un nuevo concepto, porque nosotros pensamos que claramente este mercado dentro de 5 o 10 años seguramente va a ser mucho más conectado entre los laboratorios, droguerías, distribuidoras y farmacias. De manera que lo que vamos a hacer es facilitar ese camino electrónico de intercambio de datos para beneficio de todos los actores.



## Ventajas comerciales

Vamos a repasar lo que nosotros entendemos que son **ventajas comerciales que cada uno de los actores puede tener por la aplicación de estos productos.**

### Laboratorios productores



Concretamente, arrancando por los laboratorios productores entendemos primero que puede haber una **fuerte disminución de los costos de comercialización**, ya que de alguna manera a través del portal operativo los mismos pueden hacer conocer sus promociones y ofertas en forma simultánea a todas las farmacias de la provincia, esto creemos es un punto importante.

El sistema permite **controlar la canalización de ofertas para determinados convenios** con una herramienta que tiene que ver con la reposición obligatoria de productos, que más adelante desarrollaremos. Esto les permitiría algo que si bien quizás no es un problema muy visto nosotros lo percibimos como tal para este sector, y que es la duplicación de los esfuerzos comerciales. Es decir, concretamente hay sistemas de aportes de la industria a través de la notas de recupero que se superponen con esfuerzos canalizados a través de ofertas, bonos y demás. Entendemos que al relacionar la oferta y la demanda de productos estos inconvenientes pueden resolverse con esta herramienta. Quizás desde el punto de vista de una farmacia o un farmacéutico común esto puede ser una ventaja comercial coyuntural, porque posibilita aprovechar diferentes descuentos que se superponen, pero desde el Colegio como decíamos hoy tratamos de pensar el mercado hacia el mediano plazo, y entendemos que esto se tendrá que corregir.

Con la posibilidad de **contar con información de estadísticas de ventas y de reposición de productos** el laboratorio va poder **medir tiempos de reposición y faltas**. Porque la idea es que el sistema cuente con una logística que alerte al laboratorio sobre problemas de falta en determinadas zonas geográficas o de farmacias específicas, lo cual entendemos que va a ayudar al laboratorio para que su producto esté siempre a disposición para la farmacia. Todos los que tenemos relación con la farmacia, sabemos que un producto que no está a disposición de la misma en la droguería y que no se distribuye en el momento oportuno, quizás es un producto muy destinado a ser reemplazado. Por ende el hecho de resolver el problema de las faltas, y en tiempo real, seguramente es una herramienta comercial importante para el laboratorio.

También va a permitir **asegurar la cadena de distribución** y poder **tener políticas para lograr la penetración en zonas geográficas más alejadas con mayor velocidad**, ya que se tendrá la posibilidad de sectorizar geográficamente la promoción de productos en general y publicar la colocación de nuevos productos. Entendemos que comercialmente cuando se lanza un nuevo fármaco al mercado esto es un elemento importante, y esta herramienta puede ayudar a que dicho producto sea más conocido en términos de tiempo por parte de los diferentes sectores del mercado.

Otra ventaja es que brinda mayor facilidad para **organizar las fuerzas de ventas**, ya que claramente es un sistema que puede ayudar y complementar la actual fuerza con la que los laboratorios cuentan, dándole un mejor criterio de organización, y canalizar los esfuerzos de comercialización vinculando las ofertas a las condiciones específicas de venta de las farmacias. Esto es un poco lo que planteamos al principio, ya que estamos convencidos que esta herramienta puede permitir al laboratorio vincular su política comercial por ejemplo un convenio o a varios específicos, o evitar que una promoción o descuento pueda ser vendido a través de determinados convenios. Esto para el laboratorio es una herramienta de suma importancia.

## Droguerías



En cuanto a las ventajas comerciales para las droguerías nos imaginamos pocas pero son importantes. Por ejemplo, creemos que puede **ampliar la capacidad de recepcionar pedidos** en forma electrónica, lo cual para la distribución puede **ser una herramienta importante a través del sistema de reposición de productos.**

**Participar en esquemas que hoy la excluyen y optimizar sus sistemas de distribución.** Vamos a ver cómo opera esto en la práctica: la droguería puede recibir en forma masiva una importante cantidad de productos y planificar y organizar mejor su distribución. Puede vincularse con todas las oportunidades del mercado, y éste es un problema común que nosotros vemos que tenemos en farmacias y droguerías, en donde lamentablemente a veces hay acciones comerciales de los laboratorios que nos excluyen tanto a las farmacias como a las droguerías, porque son sistemas de ventas directos. Y básicamente entendemos que ésta es una herramienta que puede ayudar a la droguería a participar efectivamente de todas las oportunidades que se vayan desarrollando en el mercado. Después vamos a ver un conjunto de herramientas que pueden ayudar a **coordinar mejor todo el esquema de distribución** que las droguerías tengan.

### DROGUERÍA –VENTAJAS COMERCIALES -

- Recepción de pedidos en forma electrónica
- Vincularse con todas las oportunidades del mercado
- Participar de sistemas que hoy las excluyen
- Optimizar su sistema de distribución

## Farmacias



En cuanto a las farmacias, nosotros lo que nos imaginamos aquí es que van a poder **administrar sus compras de manera más eficiente** y van a **poder participar en sistemas de colocación automática de ofertas.** Es decir, pensamos en lo que es la farmacia de menor volumen, de menor estructura o atendida en forma unipersonal por el farmacéutico, en donde muchas veces por no contar con la estructura comercial adecuada pierden oportunidad de captación de ofertas.

Con este sistema el farmacéutico podrá optar por contar con un módulo de colocación automática de ofertas, es decir, la posibilidad de adherir a un sistema que de alguna manera «le compre las ofertas» por él, porque esto va a estar sujeto a la confirmación de la farmacia, Creemos que esto es importante y puede ayudar mucho a las farmacias de menor volumen.

Otras ventajas comerciales son **preasignar unidades de convenio determinados y recibir informes para realizar sus compras.** Sabemos que comprar es la parte más compleja de la administración de la farmacia, y entendemos que esto es una herramienta para que ayude a la farmacia a comprar mejor y a ser más eficiente en esta función. Va a poder **seleccionar libremente sus proveedores inclusive contando con un sistema de direccionamiento automático de faltas,** y nuevamente esto puede ser una herramienta muy importante en la actividad del farmacéutico.

Va a poder **administrar horarios de pedidos, solicitar información de productos y acceder a una mayor cantidad de ofertas de mercado.** Este es el punto en el que coincidimos de alguna manera en el mismo problema con la distribución, en donde hoy lamentamos que las ofertas no llegan a todas las farmacias, y lo que nosotros estamos queriendo reforzar con este producto es la idea de que las promociones y ofertas comerciales estén disponibles en forma simultanea para todas las farmacias de la red, vendan mucho o poco. Porque quizás hoy el mercado selecciona a aquellas que venden más, pero nosotros estamos preocupados por todas ya que esa es nuestra obligación desde el Colegio y queremos, con esta herramienta, ayudar a resolver ese problema.

**FARMACIA – VENTAJAS COMERCIALES -**

- Administrar sus compras en forma más eficiente
- Participar en sistemas de colocación automática de ofertas
- Preasignar unidades a convenios determinados
- Recibir informes para optimizar las compras
- Selección libre de proveedores
- Administrar horarios de pedidos
- Solicitar información de productos
- Acceder a una mayor cantidad de ofertas de mercado

**GestLine**

Esto que está planteado como GestLine, se refiere quién desempeña el rol de administrador del convenio, que puede ser el Colegio o puede ser cualquier otra entidad a la que le toque específicamente administrar un convenio. Creemos que esto ayuda a introducir importantes ventajas en la administración, permite **segurizar la dispensa de unidades en convenios capitados**, ya que pensamos que el mecanismo de la reposición obligatoria nos permite de alguna manera darle más seguridad al funcionamiento de las recetas en los convenios. La receta es un documento que todos los que estamos en el mercado, sabemos que tiene ciertas debilidades, es un documento muy poco seguro, para decirlo de alguna manera. Todos los que hemos hecho auditoría de convenios conocemos esa problemática.

La reposición obligatoria de productos garantiza que **sobre todo troquel que está adherido a una receta de obra social, se tiene la posibilidad de trazarse la secuencia que tuvo ese producto**, es decir, qué droguería lo vendió e inclusive hasta se pueden identificar los lotes y las partidas de productos del laboratorio productor del cual salió. Entendemos que esto para quien gestiona o administra un convenio, es una herramienta muy útil.

Respecto a este nuevo concepto de trazabilidad, un poco la expectativa pasa por poder brindar al laboratorio información concreta, por ejemplo en un convenio dónde aportar notas de créditos, ya sea en cualquiera de las administradoras que genera notas de crédito, tanto para las farmacias como para las droguerías, de parte de los laboratorios es poder asegurarles información concreta en cuanto a que una unidad se vendió en esta farmacia, con este número de ticket y está comprado y repuesto por esta droguería en esta factura. O sea poder hacer el camino concreto desde la droguería hasta la farmacia, validando toda la información de que determinada unidad realmente ha sido vendida. Porque todos sabemos que la receta y el troquel son un mecanismo bastante débil en cuanto a los controles que hay en este momento, por eso decimos que se trata de «segurizar» la dispensa, y esto es trabajar asegurando que el producto realmente haya participado en la cadena natural de este negocio.

Para que esto sirva como herramienta se va a necesitar del apoyo de toda la cadena de comercialización, trabajando en forma conjunta sobre este producto. Seguramente se van a poder cubrir todos los requisitos, el número de lote es un dato tendrá que ver con la acción que el laboratorio pueda hacer en el momento que le factura y canaliza sus productos a la droguería, es una zona que no conocemos, pero entendemos que es factible de hacer y a todos nos conviene llevarlo adelante.

**Administrar convenios de rentabilidad pre pactada** es otra ventaja para quien administra convenios. En Santa Fe tenemos dos convenios de este tipo: el sistema en el programa de provisión de leche que nos fue muy útil en nuestra obra social provincial, en donde la farmacia cobra un porcentaje fijo del precio de venta al público del producto, también tenemos ya funcionando un sistema de provisión de medicamentos a paciente crónicos, en donde también la farmacia participa con una rentabilidad fija.

Otra ventaja es poder **orquestrar la distribución de productos específicos en las zonas marginales**, que es un punto muy importante en términos de gestión. Por ejemplo funcionando esta herramienta nos permitiría poder mejorar o perfeccionar la distribución del producto en una zona específica ante un problema determinado. Vamos a suponer que hay una epidemia en un Departamento de la Provincia de Santa Fe, y es necesario garantizar que determinados productos estén en las estanterías de todas las farmacias. Esta herramienta puede ser muy útil usada para eso, sobreentendemos que desde el punto de vista sanitario es una herramienta muy importante, y también desde el punto de vista comercial lo es, ya que si un laboratorio quiere asegurar que determinado producto esté en las estanterías de determinada zona, indudablemente ésta es una herramienta de gran utilidad.

**Aumentar el nivel de transparencia de gestión hacia sus clientes**, fundamentalmente en la seguridad social con esta herramienta podemos darle a nuestros clientes mayor seguridad en la prestación de servicios farmacéuticos, y obtener información de disponibilidad de productos en el mercado, que esto es importante sobre todo para quienes nos toca presentar un vademécum en la seguridad social. En estas situaciones, muchas veces nos cuesta saber si efectivamente esos productos que estamos incluyendo en ese vademécum tienen distribución garantizada en el ámbito donde tenemos que brindar la prestación, y este producto nos puede ayudar mucho en ese sentido.

## Aspectos operativos: funciones y acciones

Vamos a ir viendo al monitor de transacciones que está trabajando en tiempo real. O sea que se ve cómo están entrando en tiempo real las autorizaciones de todas las farmacias de la provincia de Santa Fe y de las otras provincias que están instaladas. A la vez vamos a ir explicando en forma detallada algunos aspectos operativos que hacen a las **funciones y acciones de IGM** de modo sencillo, aplicándolos a situaciones reales que se plantean a nivel de los diferentes actores, y que derivan en las ventajas que anteriormente Gabriel Espinaco explicó detalladamente, y finalmente las resumiremos de modo esquemático a través de un cuadro.

### Los comienzos

Esto inicialmente comenzó haciendo control de transacción pura, y después se fueron agregando otros servicios como el **control de dosis de monodrogas**. En este caso se toman en consideración productos con esquemas de tratamiento prologado, donde se controla al paciente la cantidad de miligramos que tiene habilitada para poder consumir en el periodo de tiempo controlado. Por ejemplo una farmacia da rechazo en un caso determinado, porque el paciente tiene cargada una ficha de tratamiento y no tiene más saldo para consumir un producto que la Obra Social indicó que debería ir con tratamiento prolongado. Esto le da a la Obra Social en este caso, la posibilidad de tener un fuerte control en el desvío de consumos en determinados pacientes que son altos consumidores.

Nuestra experiencia inicial fue un incipiente esquema de reposición automática que se aplicó en la Obra Social de la Provincia de Santa Fe, I.A.P.O.S, en productos incluidos en el Plan 50, que eran productos que tenían un nivel de cobertura superior, con lo cual podíamos hacer un control on line sobre los pacientes que los estaban consumiendo. Por ejemplo si el farmacéutico hace la solicitud de autorización online, el sistema devuelve la autorización cuando corresponde, y si el producto está marcado dentro del Plan 50 les genera a las droguerías hoy, ya sea en Plan 50, provisión de leche, tratamiento de pacientes crónicos y/ o en esquemas de tarjetas de reposición, órdenes de reposición hacia las droguerías de una forma básica, a nivel de e-mails que se envían dos o tres veces por día.

## Funciones y acciones

El **nuevo esquema que quedaría planteado a partir de la implementación de IGM** implica entonces lo siguiente: tenemos al farmacéutico pidiendo la solicitud de autorización con el paciente allí presente, el sistema le devuelve la autorización, y la aplicación online le genera una orden de reposición automática a IGM donde aparecen una variedad de servicios que ya no interactúan a través de e-mail con la droguería, sino que este pedido es despachado en forma totalmente electrónica. Y esto significa que el farmacéutico cuenta con la posibilidad de solicitar el pedido, facturar el pedido, obtener las respuestas y obtener las faltas que puede haber en forma directa, para poder derivar a otras droguerías. Esto le genera a las farmacias por ejemplo una gran velocidad en cuanto a las faltas y el poder de reposición.

Entonces nos aparece este nuevo circuito en donde estamos totalmente conectados. E inclusive la farmacia, por ejemplo, en el momento que está haciendo la venta y se le solicita un producto que no tiene en la estantería, podría estar solicitando confirmación en línea. Es decir, en el momento que hace la autorización, el sistema puede estar despachando el pedido de ese producto a la droguería para que tenga confirmación de si la droguería lo tiene, para facturar y hacer el pedido en forma directa.

En este escenario aparece la posibilidad de que el laboratorio empiece a publicar sus ofertas, ya que el sistema puede permitirle al laboratorio que publique ofertas, de manera que la farmacia puede a través de la web de IGM comprar en estos casos lo que le interese o necesite.

Acá también hay especificaciones e información para los APM, que pueden consumir a través de Internet o de una palm con conexión inalámbrica, y además tomar el pedido en la farmacia, o que la farmacia pueda comprar estas a través de la web directamente. De manera que suponiendo que compramos un transfer de 36 unidades de determinado producto, el sistema lo que hace es generarnos una especie de bolsa, una especie de stock de productos pre-comprados, de manera que las próximas autorizaciones que vamos a hacer sobre ese producto se van a consumir directamente, de ahí esto nos va a permitir ligar la compra con la oferta de determinados productos.

Otro ejemplo puede ser el caso de un laboratorio, que en el momento que publica un producto lo hace con determinadas condiciones comerciales como puede ser solamente para ser utilizados en ciertas autorizaciones que pueden estar ligadas a un convenio tipo Bono D, o con un convenio de I.A.P.O.S con un porcentaje de comercialización distinto. O sea que podemos ligar este esquema, como se verá más adelante, con otro esquema producto de cómo poder publicar una oferta que pueda ser consumida por la farmacia o por el paciente, pero ligada a las condiciones específicas en que se está vendiendo ese producto: si se está vendiendo en forma particular o si está ligado a algún convenio de obra social, para que el laboratorio no tenga duplicaciones entre aportes, nota de créditos y el producto que está publicado en oferta.

De esta manera el laboratorio da a conocer las ofertas, la farmacia hace ese pedido de oferta, el servicio despacha las órdenes de pedidos hacia las droguerías y si obtiene confirmación de falta, se redespacha a la segunda droguería que la farmacia haya definido. La droguería también puede publicar sus propias ofertas, de manera que a la farmacia se le va a facilitar el poder comprar e incluso buscar dónde le conviene más hacer esa compra. Y así cerramos un poco el circuito de integrar lo que es la demanda a través de las transacciones, con la oferta de las condiciones comerciales que tienen los laboratorios.

**Un circuito particular que desarrolla IGM, es el que podríamos denominar como «Bono D» o «Bono de Promociones»**, que incluye básicamente de todo lo que es esquemas de tratamientos compartidos que fundamentalmente los laboratorios están trabajando hoy.

En este caso el circuito es básicamente similar, y esquemáticamente de modo gráfico podemos describirlo de la siguiente manera.

- El sistema arranca desde que el laboratorio publica su bono, y de alguna manera el médico puede tener conocimiento de ese bono a través de la promoción de los laboratorios. El sistema prevé algunas alternativas de centralización o descentralización de la impresión del bono, que es una opción que los laboratorios tendrán que definir si la toman o no. El laboratorio puede imprimir el bono en forma centralizada en sus oficinas de administración, o puede tener más de un password que acceda al sistema, porque puede ser que quiera por ejemplo, que su representante de Rosario imprima su bono localmente para agilizar y acelerar sus promociones. Esa es una opción nada más, en donde obviamente hay niveles de seguridad importantes que permiten que únicamente acceda el laboratorio a este esquema.
- El paciente llega al médico, y suponiendo que de alguna manera el profesional tiene conocimiento de la promoción, le prescribe el producto con la promoción otorgada por el laboratorio, entendiendo que de alguna manera esto se traslada en términos de beneficios para el paciente.
- Cuando el paciente concurre a la farmacia, se valida este bono como un convenio más con el nombre de «Bono D». Este bono ingresa, se autoriza el producto y esto dispara lo que es la reposición obligatoria. Inclusive en reuniones con los actores estamos analizando a nivel de la distribución y las droguerías, algunos aspectos operativos que falta terminar de definir. Por ejemplo, de alguna manera el laboratorio puede identificar a este producto con un sistema de anulación de troqueles, con lo cual se busca garantizar que únicamente ese producto pueda ser utilizado dentro del circuito de la producción de bonos. Esto es un tema que tiene que ver con la administración de stocks, sobre todo el tema logístico debido a su complejidad, pero la idea es implementarlo para garantizar este punto.

A grandes rasgos ese es el circuito operativo específicamente de bonos. Como grandes ventajas entendemos que el laboratorio puede comunicar de una forma más fluida y rápida a toda su estructura de APM de la existencia de dicha promoción, y también puede de alguna manera definir dejar la promoción abierta y que las droguerías se suscriban de forma libre y puedan acceder a trabajarla.

**Lo importante desde el punto de vista comercial es que pueden vincular efectivamente la promoción del bono a la gestión de obras sociales.** Es decir, nosotros vemos hoy que algunas experiencias que hay en el mercado vinculan estos dos aspectos, pero de una manera precaria o desconectada. Pero inclusive, con este mecanismo pueden además definirse por ejemplo dos porcentajes de cobertura diferentes, y de acuerdo a la obra social que esté adherido el paciente, el laboratorio puede decidir dar una cobertura en su bono promocional para quien va y compra el producto en forma de contado efectivo en la farmacia, y la misma puede ser diferencial para el que ya tiene una cobertura social, sea menor o mayor, porque al laboratorio le interesa de alguna manera fortalecer la presencia de sus productos en ese convenio. Por todas estas razones creemos que comercialmente hablando, éste es un punto importante para los laboratorios.

Al laboratorio, IGM le brinda una importante cantidad de información en cuanto a productos vendidos. Todo el seguimiento de las unidades está 100% disponible para el laboratorio, con lo cual claramente se integra el circuito, porque era una parte que faltaba en nuestra descripción. Inclusive lo que decía Gabriel Espinaco sobre el tema de poder saber cuando un producto queda en falta en una droguería, se puede despachar un pedido mínimo que puede estar controlado por la misma droguería. Por ejemplo entra un producto en falta puede despachar un pedido al laboratorio para que el laboratorio reponga la cantidad de unidades que sea, dependiendo de la salida del producto, en forma rápida. Y de esta manera el producto está en forma rápida a disposición tanto sea de la droguería como de la farmacia. Esto facilita achicar la ventana de tiempo entre la falta producida en el despacho de la droguería y la disponibilidad de ese producto para la farmacia, que esa ventana de tiempo que tenemos en un porcentaje, que es un punto importante como bien saben los actores de estos niveles.



**Desde el punto de vista institucional**, lo que de alguna manera a nosotros más nos interesa del sistema de bonos es algo que mencionamos: la posibilidad de que en forma simultánea todas las farmacias de la Provincia puedan acceder a las promociones, y todas las droguerías habilitadas que quieran participar de las promociones lo puedan hacer. Hemos visto en el mercado ciertas experiencias donde en algunos caso directamente se han seleccionado distribuidores y farmacias, y en otros se han ido invitando parcialmente, aunque hoy se dice que están universalizadas. Nosotros desconocemos la mecánica operativa, pero fundamentalmente se basa en criterios de selección de prestadores. Nuestro gran objetivo político es que todas las farmacias de la Provincia estén en condiciones de acceder en forma simultánea a las promociones y a las ofertas, sea cual fuere la localidad donde estén y cualquiera sea el nivel de venta que tengan.

IGM - FUNCIONES Y ACCIONES -
<p><b>LABORATORIO</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Publicar ofertas con todas las condiciones del mercado: transferencias, MxN, mix de productos, etc.</li> <li>Definir condiciones comerciales para ofertas, vigencia</li> <li>Sectorizar zonas de aplicación (provincias)</li> <li>Asignar a convenios específicos</li> <li>Obtener estadísticas de unidades por oferta</li> <li>Administrar perfil de usuarios</li> <li>Distribuir información a APM</li> </ul>
<p><b>DROGUERÍA</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Suscribir ofertas de laboratorios</li> <li>Publicar ofertas propias</li> <li>Definir perfil de usuarios</li> <li>Solicitar productos de farmacias por demanda</li> <li>Definir horarios de pedidos automáticos por zonas y clientes</li> <li>Confirmación de pedidos con Id Factura</li> <li>Confirmación de despacho de productos</li> </ul>
<p><b>FARMACIA</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Modificar Perfil agregando % participación droguerías</li> <li>Comprar ofertas publicadas</li> <li>Preasignar ofertas a convenios de reposición automática</li> <li>Solicitar distribución "inteligente" de unidades</li> <li>Asignación automática de faltas a otra droguería</li> <li>Obtener confirmación de pedidos vía transacciones</li> </ul>
<p><b>GESTLINE</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Distribuye la cantidad de unidades a reponer a cada droguería según condiciones fijadas por cada farmacia</li> <li>Genera pedidos a droguería pedidos en modos: <ul style="list-style-type: none"> <li>o Automático según los cronogramas definidos</li> <li>o Por demanda de la droguería</li> </ul> </li> <li>Obtener confirmación de unidades facturadas con Id</li> <li>Administrar convenios de rentabilidad fija prepactada</li> <li>Generar informes de unidades bonificadas por segmento comercial</li> <li>Orquestación de toda la cadena a través de un workflow de documentos</li> </ul>

## Funcionamiento del Sistema de IGM

Finalmente, vamos a intentar mostrar un poco operativamente el funcionamiento del sistema para los niveles de farmacias, droguerías y laboratorios, que es la interacción más cotidiana y clásica, y cuáles son las facilidades en cuanto a configuración que tienen los distintos actores que interactúan dentro del mismo.

### Farmacias

- El sistema se inicia donde las **farmacias** pueden homologarse o pueden definir cómo quieren que el sistema le despache los pedidos a las distintas droguerías. Técnicamente, aclaremos que en esta demostración tra-

bajamos con un usuario supervisor que tiene un permiso para ver todos los actores, para no estar cambiando de formulario. O sea que estamos trabajando como si fuera una hipotética farmacia donde vamos a configurar cómo queremos que el sistema despache nuestros pedidos, y donde elegimos por ejemplo tres droguerías que van a ser nuestros proveedores.

- La farmacia puede, para cada uno de los proveedores que seleccionó, asignar qué porcentaje de los pedidos quiere que el sistema le despache y seleccionar en qué horarios. Suponiendo en nuestro caso que elegimos una droguería, le vamos a pasar el 10% de nuestras unidades, y vamos a ver en qué días y horarios queremos que el sistema nos despache automáticamente los pedidos de las unidades que se van autorizando online. O sea que desde la farmacia podemos seleccionar de lunes a viernes, sábados, domingos y feriados en los horarios que deseemos.
- Aparecen también cierta cantidad de servicios. En el caso del servicio de pedidos, visualicemos que hay dos actores: uno que está despachando a la droguería en el horario prefijado que la farmacia puso, y hay un servicio que está escuchando a la droguería diciéndole si se quiere hacer un pedido adicional extra, y naturalmente todo esto está coordinado electrónicamente. Si la droguería necesita despachar determinado reparto o determinada farmacia a la hora que la droguería lo decida, va con IGM y le pide el pedido de tal farmacia, el sistema lo prepara y lo despacha automáticamente. O sea que le estamos dando a la farmacia la libertad que elija a qué horario quiere los pedidos, y a la droguería a qué hora quiere entregar, ya sea acordado con la farmacia o en una forma automática.
- Otro de los servicios tiene que ver con ciertos estados, por ejemplo visualizándose con qué droguería está trabajando una determinada farmacia, o sea si la farmacia habilita o no a la droguería. Pero la farmacia en algún momento puede decidir que no quiere trabajar más con esa droguería, entonces la farmacia tiene la libertad de cambiar sus porcentajes de pedido y habilitarlos.

## Droguerías

- Pero también la **droguería** maneja un estado contra la farmacia, porque si bien como farmacia estamos diciendo que queremos comprarle a estas tres droguerías con tal porcentaje y tales horarios, necesitamos que las droguerías nos habiliten, por que por ejemplo podemos tener problemas de límites de crédito. Toda la administración que la droguería tiene en cuanto interacción de poder autorizar ese pedido, está pensado en un protocolo de interacción contra la droguería.
- De esta manera si operamos como si fuéramos una droguería, nos aparece nuestra lista de farmacias que decidieron trabajar con este sistema con nosotros. Podemos entonces homologar los números de clientes, es decir, ponerles los números de clientes a las farmacias que nos eligieron. De modo que la droguería ve el estado que la farmacia le puso, si le va a comprar o no, y puede habilitarla o decir que está suspendida, o que tiene crédito excedido. En todo estos mecanismos que habitualmente usan las droguerías en sus propios sistemas de facturación, está previsto que el sistema pueda interactuar. Es decir, que todos puedan colaborar para que el despacho de unidades sea lo más efectivo y eficiente posible.
- Podemos ver el orden que esas farmacias nos asignaron como droguería, y cuál es el porcentaje de los pedidos que nos asignaron. Ésta es una información que hoy está en el mercado, las droguerías saben cuáles son los clientes que les compran y no creemos que le puedan errar en más de un 3 o 4% de la venta de la farmacia.
- Es un punto importante, y justamente lo que se busca es integrar las acciones de los diferentes actores en el funcionamiento de los convenios. También entendemos que hay un punto en el funcionamiento del sistema que es central, y que es la forma en que se administra la información comercial que es confidencial, si bien en este caso a través del sistema la droguería puede saber el porcentaje que le compra una farmacia dada, pero de ninguna manera puede saber cuánto le compra esa farmacia a otras droguerías.
- Concretamente sabemos que los diferentes actores tienen diferentes estrategias comerciales y todos necesitarían volcar información competitiva. Entendemos que este es un tema en el cual hay que ser muy prudente.

tes, que es información que va a administrar el sistema que debería contar con sistemas de auditorias en el cual todos puedan garantizar la transparencia de su participación. Este es un punto y una observación muy importante, porque la idea es ir relevando y teniendo un feedback de cuáles son los inconvenientes que se pueden ir presentando, y ver de qué manera podemos resolverlos.

- Todo esto un poco se pensó en función de darle transparencia hacia las droguerías, o sea que las droguerías puedan tener real certeza de que el sistema está despachando las unidades que las farmacias decidieron pedir, y que no hay ningún tipo de artilugio para derivar unidades de una droguería a la otra. El sistema está planteado en función de eso, poder darle a todos los actores del mercado el máximo nivel de transparencia posible, y en función de eso es que se pensó en poder asignar esos porcentajes, es decir que las droguerías puedan ver lo que cada cliente le asignó.
- Finalmente, están previstos algunos mecanismos de auditoria de parte de las droguerías en cuanto a poder consultar información, en cuanto a totales y también cuál fue el pedido realmente despachado por el sistema, para poder brindarles todos los esquemas de transparencias que las droguerías necesitan en cuanto el manejo de las unidades.

## Laboratorios

- Vamos a posicionarnos ahora como un **laboratorio** que está publicando sus ofertas. Dentro de la publicación de la oferta, ésta tiene un título y una fecha de vigencia (desde/hasta), para que el sistema pueda despacharla o aceptar la compra desde la farmacia. Tomemos por ejemplo cuáles son las condiciones de facturación de esta oferta que se les van a trasladar a las droguerías. En el caso que estamos viendo, el sistema le va a pasar esto a la droguería para que ésta lo facture con la condición que tiene con su cliente. El sistema no necesita saber con qué condiciones trabaja cada droguería con cada farmacia, es un ámbito propio de negocio entre droguería y farmacia, no es algo que el sistema necesite saber, esta información es confidencial de la distribución. Si lo que les estamos diciendo es que el laboratorio publicó esto para que la droguería lo venda, influirán la condición de la farmacia, más la condición que tiene habitualmente con esa droguería, más la condición que el laboratorio publique, o puede ser una condición a precio público más el tanto por ciento. También puede tener plazos específicos de pagos, es decir un poco relevar toda la situación comercial que hay hoy.
- El laboratorio puede publicar los productos que están en oferta con cantidades mínimas, porcentajes de descuentos adicionales, y bonificaciones en unidades con porcentajes. Está previsto que se puedan bonificar combos de productos, o sea si la oferta es Decidex Compuesto de 10 cápsulas, viene bonificado el Decidex jarabe, por ejemplo. Toda la mezcla de comercialización que hay hoy, es posible que el sistema pueda soportarlo para que esta información les pueda ser útil a todos los actores.
- Lo nuevo que aparece acá para el laboratorio es poder sobre todo especificar si estas ofertas se van a consumir en forma libre, o se van a asociar a la demanda específica de determinado convenio. Por ejemplo, si el laboratorio quiere publicar el Amoxidol 500 mg por 16 comprimidos, porque está aportando tantos puntos en notas de créditos en el convenio de IAPOS, se puede hacer que esas unidades las farmacias las compren en determinada condición específica, para que el sistema administre y el laboratorio no duplique los descuentos provistos sobre cada producto.
- De alguna manera, esto dispara lo que sería el esquema de reposición obligatoria de productos. O sea que en el caso que el laboratorio anule la posibilidad de que una oferta se utilice sobre un convenio determinado, ese producto quedaría incluido en un esquema de reposición obligatoria en donde la farmacia pasaría porque no puede utilizar las unidades en oferta para canalizarlas a ese convenio. Es decir, cada unidad que atienda por ese convenio le va a ser repuesta en forma obligatoria. Este esquema, de alguna manera garantiza esta posibilidad, además le suma la posibilidad de establecer condiciones comerciales diferenciales para diferentes convenios. Puntualmente, no es que todos los productos se van a reponer en forma obligatoria, sino aquellos que puntualmente los laboratorios quieran incorporar en condiciones comerciales preferenciales.

- De manera que de acuerdo a esta publicación que el laboratorio hace, la droguería puede suscribir esa oferta si lo desea, porque en algunos casos las droguerías no quieren facturar todas las ofertas, lo único que sí va a ver es una transparencia en cuanto a la farmacia, si el laboratorio publica un transfer o una oferta, todas las droguerías van a poder facturarla si quieren, pero no tienen obligación. Al aparecer las publicaciones de los laboratorios, las farmacias pueden ver si tienen restricciones de convenios, o en qué condiciones están dadas. Pueden decidir comprarlas y despacharlas al proveedor (la droguería), con el cual deciden comprar esa mercadería.
- Lo anterior busca dar un ambiente dentro del sistema para poder integrar toda la cadena. De esta manera nos aparecen por ejemplo, las ofertas en este caso que publicó el laboratorio Roemmers. Nos aparece quién fue el oferente, porque también puede aparecer en alguna de las droguerías que tenemos habilitadas para comprar este producto. En el ejemplo que estamos siguiendo se seleccionaron dos. Vamos a suponer que aparece Amoxidal 500 en oferta también en la droguería, porque a lo mejor tiene mucho stock y quiere promocionarlo y poner el producto en oferta, ya que también lo puede hacer. La farmacia podría ahora decidir dónde tiene mejor condición para comprarlo. Entonces elegimos comprar 18 unidades, podemos ir asignando las unidades, y en este caso vienen prefijadas por el laboratorio, o sea que podemos poner las unidades para todos los convenios que el laboratorio prefijó en el caso que estuvieran prefijados, o las podemos dejar para cualquier convenio. Al aceptar, el sistema nos dice en nuestro caso que se eligieron los pedidos para la droguería, confirmamos el pedido, y lo que hace es despacharlo a la droguería en forma inmediata, y la farmacia tiene a vuelta de esto confirmación en línea si el producto fue despachado o no. Si tiene un esquema de derivar los productos a las segundas droguerías, si está en falta la toma y la despacha a la otra, de acuerdo a como la farmacia haya configurado el sistema.
- El laboratorio puede hacer la publicación de bonos y el sistema de impresión de los mismos. Digamos que la única diferencia entre los bonos y las ofertas normales es el destinatario, que en el caso de los bonos es el paciente, con lo cual el sistema va a poder cargar condiciones comerciales para que el paciente pueda consumir eso en la farmacia, ya que básicamente la condición es similar a la de una oferta, nada más que con otro destinatario. Pero la ventaja es que de la misma forma se puede ligar ese bono a determinados convenios, entonces el laboratorio puede ponerle condiciones comerciales de utilización del bono cuando está ligado al convenio de IAPOS, de PAMI o está en forma individual en el mostrador de la farmacia. Eso es un fuerte nexo comercial para el laboratorio.
- Además el laboratorio puede generar la impresión de los bonos en sus niveles administrativos centrales, o si lo que decide es algún grado de descentralización en este aspecto, puede preferir que el visitador médico pueda generar sus propios bonos en la zona, con algunas condiciones específicas. Los números de cupón impreso se pueden utilizar dentro del sistema una sola vez, recordemos que con el bono el paciente va a ir a la farmacia, va a hacer la autorización online donde se va a estar tomando el número de cupón. Dicho número se va a poder consumir una sola vez dentro del sistema, ya sea que el laboratorio permita que el visitador médico pueda imprimir los bonos con límites con determinadas unidades máximas a bonificar y/o con vencimiento, o que decida imprimir sus bonos con su formato. Los números son entonces determinados, y cuando los mismos se cargan al sistema siempre hay una cierta cantidad de parámetros que se pueden tomar para el control de los bonos. Esto requiere que el bono tenga una numeración específica para que el sistema garantice que se usen una sola vez, y no que pueda haber duplicación de bonos o troqueles, que en ciertos casos son algunos de los mecanismos que se ven en el mercado.

## Consideraciones Finales

Un punto más que queríamos remarcar, es que la última pestaña del sistema accede de alguna manera en forma directa a lo que es nuestro Programa de Atención Farmacéutica. El Programa de Atención Farmacéutica trabaja en

forma vinculada al funcionamiento de IGM, o sea, es un aspecto más de la gestión, que en realidad para nosotros es el más importante, que es la gestión profesional.

Nuestra idea es que el Programa de Atención Farmacéutica pueda coexistir con todo lo que es la autorización online de recetas y la gestión de administración de logística y distribución de productos. Esto entendemos que es un aspecto muy importante, en especial para la gestión de quien administra convenios de obras sociales, ya que da la posibilidad de coordinar la aplicación de Programas de Atención Farmacéutica con gestión de pacientes crónicos, con vuelco de información específica del paciente y a la vez con programas logísticos que le den seguridad y trazabilidad a los esquemas de distribución.

También entendemos que es muy importante para todos los laboratorios que realizan un importante esfuerzo en investigación y desarrollo de productos, porque puede ser una herramienta sumamente útil y potente para avanzar en ese tipo de trabajo.

La idea conceptual que nos interesa que quede clara, es que IGM no es un sistema estrictamente de los farmacéuticos, tiene que ser un sistema de todos, en donde el conjunto de actores del mercado trabajemos en forma complementaria para lograr el mejor resultado posible, y donde todos tengamos un espacio en la mesa de discusión en donde podamos volcar nuestros problemas, ya que somos concientes de que hay entre los actores un claro celo sobre la información competitiva.

Recordar entonces en primer lugar que este sistema no administra toda la política comercial de los laboratorios ni de las droguerías, sino únicamente una parte. Y en segundo lugar, que hoy ya estamos viviendo una realidad con la aplicación bastante masiva de los bonos promocionales en donde de alguna manera hay sistemas que han venido del lado de la distribución, o básicamente del lado de la industria, en donde los farmacéuticos no hemos tenido un espacio habilitado para poder dar nuestra opinión, ni sobre funcionamiento operativo ni sobre las condiciones comerciales en los cuales esos productos llegan a la farmacia.

Creemos, como hemos ido desarrollando a lo largo de esta presentación, que IGM es una herramienta comercial importante, pero que debe entenderse conceptualmente es que éste es un producto que va a requerir maduración en el mercado, seguramente va a llevar su tiempo, que el mercado lo vaya utilizando, entendiendo, y que lo vayamos entendiendo todos los actores en el marco de este escenario.

Algo central y que nos parece fundamental que todos los actores recuerden, es que la información que se vuelca al sistema es confidencial del que la ingresa. Los accesos tienen importantes niveles de seguridad, no es que volcamos los datos comerciales o estratégicos de cada empresa a un escenario que no sabemos como se desenvuelve, sino que IGM es un sistema administrado con un criterio institucional y donde hay una amplia trayectoria de administración y formación del Colegio de Farmacéuticos de Santa Fe, que de alguna manera garantiza la posibilidad de que todos los actores participen con seguridad y transparencia.

